

# Legemiddelforetaks adgang til å hindre parallellhandel med legemidler under TEUV artikkel 102

Med vekt på forretningsnektelse som misbruk

Kandidatnummer: 727

Leveringsfrist: 25. november 2014

Antall ord: 17 864



# Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>INNLEDNING .....</b>	<b>1</b>
1.1	Bakgrunnen for oppgaven og avgrensninger.....	1
1.2	Metode og videre fremstilling .....	3
<b>2</b>	<b>PARALLELLHANDEL OG KARAKTERISTIKKER VED LEGEMIDDELSEKTOREN.....</b>	<b>5</b>
2.1	Hva er parallellhandel .....	5
2.2	Harmonisering av det europeiske legemiddelmarkedet .....	7
2.2.1	EUs kompetanse:.....	7
2.2.2	Harmonisering av markedsføringstillatelser .....	8
2.2.3	Harmonisering av priskontrollmekanismer.....	9
2.3	Legemiddelmarkedet .....	10
2.3.1	Tilbudssiden .....	10
2.3.2	Etterspørselssiden.....	12
<b>3</b>	<b>KONKURRANSERETT OG PARALLELLHANDEL.....</b>	<b>13</b>
3.1	Konkurransereglens formål .....	13
3.2	Misbruk av dominerende stilling under artikkel 102 TEUV.....	14
3.2.1	Dominerende stilling.....	14
3.2.2	Misbruk .....	15
3.3	Parallellhandel og konkurransepolitiske hensyn .....	19
3.3.1	Integrasjonshensynet.....	19
3.3.2	Intra- vs interbrandkonkurranse .....	19
3.3.3	Statisk vs dynamisk effektivitet .....	21
3.4	Misbruk av dominerende stilling for å hindre parallellhandel .....	23
3.4.1	Forretningsnektelse som misbruk av dominerende stilling under artikkel 102 TEUV.....	24
<b>4</b>	<b>C-468/06-478/06 - SOT. LÉLOS KAI SIA (OG C-03/53 SYFAIT) – FORRETNINGSNEKTELSE SOM MIDDEL FOR Å HINDRE PARALLELLHANDEL MED LEGEMIDLER UNDER ARTIKKEL 102 .....</b>	<b>29</b>
4.1	Bakgrunnen .....	29
4.2	Om forretningsnektelsen utgjør et misbruk <i>per se</i> :.....	30
4.2.1	Generaladvokat Jacobs og Generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomer .....	30
4.2.2	EU-Domstolens avgjørelse: .....	33
4.3	Kunne forretningsnektelsen begrunnes objektivt? .....	33

4.3.1	Generaladvokat Jacobs og Generaladvokat Colomer .....	33
4.3.2	EU-Domstolens avgjørelse .....	37
4.4	Kommentarer til avgjørelsen .....	39
4.4.1	Relevansen av statlig regulering .....	39
4.4.2	Relevansen av målet om markedsintegrasjon .....	40
4.4.3	Mot en effektbasert tilnærming? .....	41
4.5	Ubesvarte spørsmål .....	44
4.5.1	Hva er ”normale bestillinger” .....	44
4.5.2	Parallellhandelens innvirkning på FoU og fordelene for forbrukerne .....	45
4.6	Avsluttende bemerkninger .....	47
<b>LITTERATURLISTE .....</b>		<b>49</b>
<b>LOV- OG FORARBEIDSREGISTER: .....</b>		<b>52</b>
<b>DOMSREGISTER : .....</b>		<b>54</b>
<b>NETTSIDER: .....</b>		<b>57</b>

# 1 Innledning

## 1.1 Bakgrunnen for oppgaven og avgrensninger

Denne oppgaven søker å redegjøre for i hvilket omfang legemiddelprodusenter kan hindre parallellhandel ved forretningsnektelse uten å bli dømt for misbruk av dominerende stilling under artikkel 102 i Traktaten om den Europeiske Unions Virkemåte (TEUV).

Parallellhandel innebærer at et produkt som er lovlig plassert på markedet av innehaveren av en patent-, opphavs- eller varemerkerett, selges videre på et annet marked utenom den distribusjonskanal som rettighetshaveren har valgt.<sup>1</sup> Legemiddelsektoren i EU er i stor grad regulert på statlig nivå. Dette har medført store prisforskjeller på legemidler i de ulike medlemslandene. Parallellhandleren utnytter disse prisforskjellene og kjøper legemidler billig i ett land og selger dem til en høyere pris i ett annet. Parallellhandel kan derfor ses på som en form for arbitrasje.<sup>2</sup>

Konkurransereglene skal sikre effektiv allokering av varer på det indre marked i EU og bidra til økt velferd for forbrukerne.<sup>3</sup> De viktigste konkurransereglene er artikkel 101 og 102 TEUV. Artikkel 101 setter forbud mot avtaler med konkurransebegrensende virkning, mens artikkel 102 forbyr dominerende foretak å utnytte denne stillingen. Lovligheten av forretningsnektelser som middel for å hindre parallellhandelen har vært oppe for EU-Domstolen under både artikkel 101 og artikkel 102. Oppgavens problemstilling er imidlertid sentrert rundt artikkel 102. Årsaken til at det avgrenses mot artikkel 101 er at oppgavens tillatte omfang umuliggjør en inngående drøftelse av begge bestemmelsene. Artikkel 101 trekkes allikevel inn i den utstrekning det har betydning for forståelsen av artikkel 102.

Kategoriseringen av et dominerende foretaks forretningsnektelse som misbruk, griper inn i det grunnleggende prinsippet om avtalefrihet. Et foretak har i utgangspunktet rett til å selv velge hvem det vil handle med. Det er gjennom rettspraksis utviklet et prinsipp om at dominerende foretak har et "særlig ansvar".<sup>4</sup> Det spesielle ansvaret er pålagt dominerende foretak fordi man regner med at disse foretakene i stor grad kan handle uavhengig av konkurransen.<sup>5</sup> Dette innebærer at et dominerende foretak ikke kan nekte å levere i alle tilfeller.

---

<sup>1</sup> Maskus (2002) s. 319

<sup>2</sup> Grigoriadis (2014) s. 142

<sup>3</sup> Whish (2012) s. 1

<sup>4</sup> Sak 322/81 Michelin mot Kommissjonen

<sup>5</sup> Sak 27/76 United Brands mot Kommissjonen, para 65 "(...) giver virksomheden vide muligheder for uafhængig adfærd i forhold til konkurrenter, kunder og i sidste instans til forbrugerne"

Ved avgjørelsen av om et foretak har dominerende stilling må man avgrense det relevante markedet.<sup>6</sup> Prinsippet har vært at det relevante markedet ikke kan begrenses til kun å omfatte én produsents produkt.<sup>7</sup> I unntakstilfeller har imidlertid ett enkelt produkt blitt ansett å utgjøre et eget marked, og spesielt kan det være tilfellet i saker hvor legemiddelprodusenter forsøker å hindre parallellhandel gjennom adferd omfattet av artikkel 102. I saken som skal behandles i hoveddelen av oppgaven hadde det greske konkurransetilsynet konkludert med at legemiddelprodusenten var dominerende på markedet for ett av preparatene, *Lamictal*.<sup>8</sup> En slik definisjon av det relevante produktmarkedet medfører at foretak kategoriseres som dominerende, og dermed er underlagt prinsippet om et særlig ansvar for dominerende foretak, selv om de ikke har markedsrett på legemiddelmarkedet som sådan.

Legemiddelsektoren er underlagt betydelig statlig prisregulering. Disse reguleringene legger føringer for hvilken pris legemiddelprodusentene kan ta for legemidlene, noe som igjen har ført til store prisforskjeller i de ulike medlemsstatene.

Legemidler består av virkestoffer som sammen har effekt mot en bestemt sykdom eller lidelse. Så lenge et legemiddel er patentbeskyttet er det derfor vanskelig, om ikke umulig, å lage substituerbare varer, dette er også meningen med patentbeskyttelsen. Den skal gi en enerett til produksjon og distribusjon av den oppfinnelse legemiddelet utgjør, men konsumpsjonsprinsippet setter en begrensning ved at distribusjonsretten bare gjelder førstegangs omsetning. Dette prinsippet og de store prisforskjellene i EU, har åpnet for parallellhandel med legemidler.

Det argumenteres heftig både for og imot parallellhandel. Parallellhandleren hevder på sin side at parallellhandel bidrar til lavere priser og dermed økt forbrukervelferd, mens legemiddelprodusentenes hovedargument er at inntektstapet parallellimport medfører gjør at legemiddelprodusentene mister sitt incentiv til innovasjon, og dermed er mer skadelig for forbrukeren på lang sikt. Debatten står altså mellom den statiske og dynamiske effektivitet.<sup>9</sup> Det skal redegjøres nærmere for dette senere i oppgaven. Legemiddelprodusentene har forsøkt å hindre parallellhandel på flere måter. En av måtene har vært å påberope seg immaterialrettigheter for å hindre parallellimporterte varer tilgang på importmarkedet. Oppgavens omfang tillater ikke en inngående drøftelse av immaterialrettsreglene, og disse vil derfor bare drøftes i det omfang det har betydning for redegjørelsen for parallellhandel og artikkel 102 TEUV.

---

<sup>6</sup> Whish (2012) s. 180

<sup>7</sup> Desogus (2011) s. 72

<sup>8</sup> Forenede sager C-468/06 - C-478/06 Sot. Lélos kai Sia, para 24

<sup>9</sup> Desogus (2011) s. 2

Fordi parallellhandel bidrar til å sikre fri flyt av varer på det indre marked, har EU i stor grad vernet om parallellhandlerne. Legemiddelprodusentenes forsøk på å hindre parallellhandel har frem til nylig blitt dårlig mottatt i EU-domstolen. Men det kan virke som om det finnes et visst skifte i synet på parallellhandel med legemidler. I saken som skal gjennomgå i del 4 av oppgaven, *Sot. Lélos kai Sia*<sup>10</sup> forsøkte et legemiddelforetak i Storbritannia å hindre parallellhandel fra Hellas ved å begrense sin leveranse av legemidler til det som var tilstrekkelig for å dekke behovet på det greske markedet. EU-domstolen søker i denne dommen å gi klarere retningslinjer for anvendelsen av artikkel 102 på dominerende legemiddelforetags forsøk på å hindre parallellhandel.

## 1.2 Metode og videre fremstilling

Oppgaven er en EU-rettslig fremstilling av dominerende foretaks adgang til å hindre parallellhandel. Den viktigste rettskilden i oppgaven er derfor artikkel 102 i Traktaten om den Europeiske Unions Virkemåte. Selve traktatteksten gir imidlertid lite informasjon, og for å forstå innholdet er det nødvendig å søke svar i rettspraksis fra EU-domstolene og forslag til avgjørelser fra generaladvokatene.

Juridisk teori er anvendt for å gi dybde og dynamikk til teksten og for å bidra til en nøyaktig beskrivelse av de relevante aspektene ved parallellhandel med legemidler. I tillegg står også økonomisk teori sentralt i konkurranseretten som følge av rettsdisiplinens overordnede målsetting om samfunnsøkonomisk effektivitet. I nyere tid har de økonomiske aspektene ved konkurranseretten fått stor betydning. Den formalistiske tilnærmingen til konkurransebegrensende adferd har blitt kritisert til fordel for en mer økonomisk og effektbasert tilnærming. En slik tilnærming forutsetter en grundig redegjørelse for hvordan konkurransen fungerer i ulike markeder for vurdere om et foretaks konkurransebegrensende adferd påvirker forbrukervelferden. En forståelse av konkurransereglene forutsetter derfor en viss kunnskap om økonomisk teori, og det redegjøres for dette i den grad det har betydning for oppgaven.

Legemiddelsektoren er i stor grad regulert på nasjonalt nivå, og disse reguleringene bidrar til å skille legemiddelmarkedet fra andre markeder. Dette har betydning for de rettslige vurderingene og det er derfor nødvendig med en redegjørelse for hvordan legemiddelmarkedet fungerer i praksis. For å forstå hvorfor parallellhandel med legemidler skaper debatt, skal det gis en innføring i de viktigste hensynene påberopt for og imot parallellhandel, og empiriske studier som underbygger påstandene. Hoveddelen av oppgaven omhandler forretningsnektel-

---

<sup>10</sup> Forenede saker C-468/06 – C-478/06 *Sot. Lélos Kai mot GlaxoSmithKline AVEE* og de samme spørsmålene stilt av det greske konkurransetilsynet i sak C-53/03 *Syfait m.fl mot GlaxoSmithKlein AVEE* (*Saken ble ikke realitetsbehandlet fordi EU-domstolen bare har jurisdiksjon til å besvare spørsmål fra nasjonale domstoler, og de anså ikke det greske konkurransetilsynet for å være en domstol.*)

ser som misbruk av dominerende stilling for å hindre parallellhandel. Vi skal se hvordan EU-domstolen har vurdert denne problemstillingen og om det kan ligge et skifte i luften når det gjelder parallellhandel med legemidler på grunn av sektorens særegenheter.

## 2 Parallellhandel og karakteristikk ved legemiddelsektoren

### 2.1 Hva er parallellhandel

Begrepet parallellhandel er ikke definert noe sted i lovgivningen, men betydningen ligger i ordet selv. Med parallellhandel menes handel med en vare som er underlagt patent eller varemerkerettighet, utenom den alminnelige distribusjonskanal som rettighetshaveren bruker.

Parallellhandel innebærer for det første at det i importstaten må være etablert et distribusjonsnett av produsenten for en viss type varer (det ”autoriserende” forhandlernet). Videre må det skje en import av varer utenfor det autoriserende forhandlernet, det vil si at det må skje en import av produsentes varer utenom den distribusjonskanal han har autorisert.<sup>11</sup> For at parallellhandel kan skje må varen være lovlig plassert på markedet i eksportstaten, produktene må være omfattet av immaterialrettigheter i importstaten og innehaveren av immaterialrettighetene og parallellhandleren må være uavhengige aktører.<sup>12</sup>

Incentivet til parallellhandel med legemidler stammer fra prisforskjellene som eksisterer på det europeiske legemiddelmarkedet. Disse prisforskjellene har sitt opphav i medlemsstatenes ulike prisregulering av legemiddelsektoren, og legemiddelprodusentenes prissettingsstrategier på bakgrunn av disse reguleringene. Parallellhandel skjer som hovedsak i tilfeller der like varer er brakt i omsetning i flere land, men til ulik pris. En vare koster for eksempel 100 kr i Norge, mens den bare koster 50 kr i Hellas. En parallellimportør av en bestemt vare kan da kjøpe et kvanta med den aktuelle varen i Hellas, importere den til Norge, og forutsatt at transportkostnadene ikke overstiger 50 kr per enhet kan parallellimportøren tjene penger ved å videreselge varen enten til en grossist eller direkte til forhandlere. Den underliggende årsaken til at parallellhandel skjer er altså at parallellimportørene utnytter prisforskjellene på de ulike nasjonale markedene. Parallellimportøren regner med at han kan selge varene han har kjøpt i eksportstaten til importørstaten billigere enn det det tilsvarende produktet blir solgt for av produsenten, men allikevel til en høyere pris enn kostprisen for varen i eksportstaten og transportkostnadene.

Et av EUs overordnede mål er å skape et integrert, indre marked.<sup>13</sup> Tanken er at et integrert marked vil medføre effektiv allokering av ressurser og størst mulig velferd for forbrukerne. For å nå dette målet har det i EU blitt utviklet regler som skal sikre fri flyt av varer. Reglene om fri flyt av varer har betydning for parallellhandelen ved at de forbyr hindringer for sam-

---

<sup>11</sup> Rognstad (1996) s. 4

<sup>12</sup> Danielsen (2005) s. 28

<sup>13</sup> Artikkel 3 (3) TEU



handel.<sup>14</sup> Artikkel 34 TEUV forbyr medlemsstatene å innføre kvantitative restriksjoner eller tiltak med tilsvarende virkning. Medlemsstatene har allikevel en skjønnsmargin i visse tilfeller. Artikkel 36 TEUV oppstiller en unntaksregel hvor kvantitative restriksjoner kan være tilatt dersom de er innført for å beskytte et av de lovlige hensynene opplistet i unntaksbestemmelsen. Disse hensynene er stort sett av offentligrettslig karakter, men kan også påberopes i forbindelse med ”*beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret*”.

Det er alminnelig antatt at parallellhandel bidrar til en effektiv allokering av ressurser, prispress på direkteimporterte varer og dermed økt forbrukervelferd, derfor har parallellhandelen blitt oppfordret i EU. For å sikre tilstrekkelig kompensasjon for kostnadene ved å finne opp noe nytt, gir patentreglene patentinnehaveren en tidsbegrenset enerett til å utnytte oppfinnelsen kommersielt.<sup>15</sup> For legemidler innebærer dette at legemiddelprodusentene har en enerett til produksjon og distribusjon av et legemiddel de har funnet opp og patentert. Patentet skal gi mulighet til å sikre investeringer og innhente kostnader i forbindelse med utviklingen av oppfinnelsen.<sup>16</sup> Varemerkeretten gir innehaveren av en varemerkerettighet enerett til bruk av varemerket som kjennetegn for sine produkter eller tjenester i næringsvirksomhet.<sup>17</sup> Varemerket har flere funksjoner, men hovedfunksjonen omtales gjerne som opprinnelsesgarantien. Varemerker er sterkt knyttet opp mot kvalitet og omdømme, og varemerket skal hjelpe kundene å skille en produsents varer fra en annens.<sup>18</sup> Disse reglene kolliderer med reglene om fri flyt av varer fordi immaterialrettighetene kan brukes til å skape kunstige handelshindringer.

For å balansere denne kollisjonen er det utviklet et regionalt konsumpsjonsprinsipp i EU og EØS.<sup>19</sup> Dette innebærer at når en rettighetsbeskyttet vare er plassert på markedet for første gang, har rettighetshaveren uttømt sin rett til å hindre videresalg av varen. På denne måten begrenser konsumpsjonsprinsippet immaterialrettighetenes utstrekning.

Konsumpsjonsprinsippet innebærer videre at import og salg av varer som allerede er brakt i omsetning av rettighetsinnehaveren eller andre med vedkommendes samtykke, ikke vil representere et ulovlig inngrep i rettigheten.<sup>20</sup> Parallellhandel kan dermed skje etter første gangs salg.

Parallellhandel er et omdiskutert tema. Fra legemiddelprodusentenes side hevdes det at parallellhandelen undertrykker deres incentiv til å investere, mens parallellhandlerne hevder at de bidrar til effektiv allokering av legemidler og til å legge press på prisene i høykostlandene.

---

<sup>14</sup> Rogstad (1997) s. 31

<sup>15</sup> Stenvik (2013) s. 280 - 281

<sup>16</sup> Stenvik (2013) s. 24

<sup>17</sup> Lassen (2011) s. 279

<sup>18</sup> Lassen (2011) s. 25

<sup>19</sup> Konsumpsjonsprinsippet ble først nevnt i sak 78/70 Deutsche Grammophon mot. Metro, para 12 - 13.

<sup>20</sup> Rogstad (1997)

Legemiddelprodusentene har derfor forsøkt med alle tilgjengelige midler å hindre parallellhandel med deres preparater. Før reglene om tildeling av markedsføringstillatelser ble harmonisert i EU, ble disse reglene misbrukt av legemiddelprodusentene for å hindre parallellhandel. Legemiddelprodusentene, som innehavere av markedsføringstillatelser, har forsøkt å hindre parallellhandel med sine preparater typisk ved å hevde at det importerte preparatet ikke er tilstrekkelig likt preparatet som selges i importstaten eller ved å trekke tilbake markedsføringstillatelser for eldre varianter av et preparat for å hindre parallellhandlere adgang med dette preparatet. Domstolen har ikke vært villig til å godta slike hindringer<sup>21</sup> og det omfattende harmoniseringsarbeidet som er utført for markedsføringstillatelser, har gjort at denne måten å hindre parallellhandel på ikke lenger er praktisk mulig.

## **2.2 Harmonisering av det europeiske legemiddelmarkedet**

EUs overordnede mål er som nevnt å skape et indre marked fritt for handelshindringer. Fri bevegelse av varer, tjenester, mennesker og kapital forutsetter at det som er lovlig i ett land ikke er ulovlig i et annet. Det kreves med andre ord at lovene i de ulike medlemsstatene harmoniseres. Med harmonisering menes det at man innfører felles utarbeidede regler som skal gjelde for alle land. Legemidler er et viktig gode, men ved feil anvendelse eller uriktig sammensetning vil det medføre en fare for folkehelsen. Det er derfor strenge regler til innhold, innholdsdeklarasjoner, oppbevaring og frakt av legemidler.

### **2.2.1 EUs kompetanse:**

EU har begrenset kompetanse på området for folkehelse, og har i stor grad overlatt reguleringen av dette området til medlemsstatene.

Artikkel 168 (7) TEUV slår fast at medlemsstatene selv er ansvarlige for organisering og levering helsetjenester, og at dette ansvaret også innebærer driften av helse- og omsorgstjenester og allokeringen av ressurser til dette. Selv om EU har begrenset kompetanse på dette området har de allikevel vedtatt viktig sekundærlovgivning som har bidratt til harmonisering av legemiddelsektoren.

Før et legemiddel kan markedsføres i en medlemsstat må det ha en markedsføringstillatelse. For å sikre fri handel med legemidler er det en vesentlig forutsetning at de samme produktene kan være tilgjengelige i alle land.

Dette har ført til en betydelig harmonisering i reglene for markedsføringstillatelser i EU.

---

<sup>21</sup> Se for eksempel sak C-104/75 Adriaan de Peijper og sak C-15/01 Paranova mot Läkemedelsverket

### 2.2.2 Harmonisering av markedsføringstillatelser

Før opprettelsen av *European Medicines Agency (EMA)* i 1995, måtte alle legemidler godkjennes på nasjonalt nivå. For å skape en mer effektiv og ensartet praksis søkte man å oppnå en større grad av samarbeid mellom medlemsstatene. På denne bakgrunnen ble det utformet et nytt regelverk, bestående av tre direktiver og en forordning,<sup>22</sup> som skulle gjøre søkeprosessen enklere og mer effektiv. Rettsaktene innførte to nye godkjenningsprosedyrer for legemidler til mennesker og dyr: en *sentralisert* og en *desentralisert* prosedyre.<sup>23</sup>

Legemidler som godkjennes etter den *sentraliserte* prosedyren får markedsføringstillatelse i alle medlemsstatene og EØS. Den sentraliserte prosedyren er obligatorisk ved godkjenning av høyteknologiske legemidler, men legemidler som er av stor terapeutisk, vitenskapelig eller teknisk betydning eller legemidler det ville være i det offentliges interesse å tildele markedsføringstillatelse kan også anvende denne prosedyren.<sup>24</sup>

De legemidlene som ikke kan godkjennes etter den sentraliserte prosedyren kan få tildelt markedsføringstillatelse gjennom den *desentraliserte* prosedyren. Denne prosedyren innebærer at legemiddelet får markedsføringstillatelse i to eller flere land. Legemiddelprodusenten søker om markedsføringstillatelse samtidig i alle land hvor de ønsker å markedsføre legemiddelet. Myndighetene i alle land får tilgang til dokumentasjonen, mens ett land utreder søknaden på vegne av de land hvor produsenten ønsker å markedsføre preparatet. Utredningen av søknaden vurderes deretter av alle involverte land og fatter et vedtak basert på nytte-/risikoforholdet ved legemiddelet.<sup>25</sup>

Legemidler kan også godkjennes gjennom *nasjonal* prosedyre. Gjennom nasjonal prosedyre tildeles legemiddelet bare markedsføringstillatelse i det landet det søkes i. Denne prosedyren kan imidlertid være bakgrunnen for en *gjensidig anerkjennelsesprosedyre*.

Gjensidig anerkjennelse bygger på en nasjonal markedsføringstillatelse. Når et legemiddel er gitt markedsføringstillatelse i ett medlemsland, kan det med grunnlag i denne tillatelsen inngi søknad om at denne tillatelsen skal anerkjennes i andre medlemsland. Statene er forpliktet til å innvilge tillatelse, med mindre det kan rettfærdiggjøres å ikke gjøre det på grunn av allmennhelsehensyn.<sup>26</sup>

---

<sup>22</sup> Rådsdirektiv 93/39/EØF av 14. juni 1993 om endring av direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om legemidler, Rådsdirektiv 93/40/EØF av 14. juni 1993 om endring av direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om veterinærpreparater, Rådsdirektiv 93/41/EØF av 14. juni 1993 om oppheving av direktiv 87/22/EØF om tilnærming av nasjonale tiltak i forbindelse med markedsføring av høyteknologiske legemidler, særlig legemidler framstilt ved hjelp av bioteknologi og Rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 av 22. juli 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering

<sup>23</sup> St.prp. nr. 93 (1998-1999)

<sup>24</sup> European Medicine Agency. *Central authorisation of medicines* [7.10.14]

<sup>25</sup> Statens Legemiddelverk. *Prosedyre for godkjenning av legemidler*. [7.10.14]

<sup>26</sup> Helse og omsorgsdepartementet. *Godkjenning av legemidler og markedsføringstillatelse* [7.10.14]

Når det gjelder parallellhandlerens rett til å plassere et parallellimportert legemiddel på markedet, har harmoniseringen av markedsføringstillatelser gjort dette betydelig enklere.

Det følger av rettspraksis at legemidler kan tildeles markedsføringstillatelse basert på det direkteimporterte legemiddelets tillatelse, så lenge den nødvendige informasjonen i forhold til beskyttelse av folkehelsen allerede er tilgjengelig for myndighetene i importstaten.<sup>27</sup> Dette vil være tilfelle når det konkrete legemiddelet allerede har blitt tildelt en markedsføringstillatelse i importstaten. Som følge av dette, har EU-Domstolen avgjort at i tilfeller hvor en markedsføringstillatelse har blitt trukket tilbake, uten at dette er begrunnet i beskyttelse av folkehelsen, påvirker ikke dette gyldigheten av markedsføringstillatelsen.<sup>28</sup>

Som følge av harmoniseringen har man i dag i all hovedsak identiske vilkår for innvilgelse av markedsføringstillatelse for legemidler i alle land innen EØS-området. Harmoniseringen av regelverket berører derimot ikke de enkelte staters myndighet ved prisfastsettelse, eller kriterier for innlemmelse av legemidler i nasjonale refusjonsordninger.<sup>29</sup>

### 2.2.3 Harmonisering av priskontrollmekanismer

Det er ikke noe mål for EU-lovgivningen å harmonisere legemiddelprisene i de ulike medlemslandene. Det følger som nevnt av artikkel 168 (7) TEUV at medlemsstatene er ansvarlige for organisering og levering helsetjenester, og at dette ansvaret innebærer driften av helse- og omsorgstjenester og fordelingen av ressurser til dette. I artikkel 4 (3) av direktiv 2001/83 om opprettelsen av en fellesskapskodeks for humanmedisinske legemidler, ble det slått fast at direktivet ikke påvirker medlemsstatenes myndighet til å fastsette legemiddelpriser eller inkluderingen av disse i nasjonale velferdsordninger.

Nasjonale priskontrollmekanismer og legemiddelfirmaenes prisdifferensieringsstrategier samhandler om å generere prisforskjeller mellom like legemidler på ulike markeder. Ulikheter i nasjonale budsjetter, prioriteringer og velferdssystemer påvirker statenes forhandlingsrom med legemiddelprodusentene når prisen på et nytt legemiddel skal fastsettes. På den ene siden har du altså legemiddelprodusentene som priser sine produkter ut fra betalingsvilligheten hos kundene, og søker å oppnå den høyeste prisen hvert nasjonale marked kan bære. På den andre siden har du statene som modererer legemiddelpriser gjennom hensynet til offentlig helse og besparelsessynspunkter. Legemiddelprisene er altså et resultat av samspillet mellom private

---

<sup>27</sup> Sak 172/00 Ferring mot Eurim Pharm, para 21. Dette er også bekreftet i KOM(2003)839. *Meddelelse fra Kommissjonen om parallelimport af farmaceutiske specialiteter, for hvilke der allerede foreligger en markedsføringstilladelse*

<sup>28</sup> Sak C-172/00 Ferring mot Eurim-Pharm, para 35

<sup>29</sup> St.prp. nr. 93 (1998-1999)

og statlige aktørers interesse.<sup>30</sup> Den store forskjellen mellom legemiddelprisene innad i EU har gitt incentiv til parallellhandel med legemidler på tvers av medlemsstatene.

## 2.3 Legemiddelmarkedet

Et av de underliggende spørsmålene i oppgaven er om legemiddelmarkedets særegenheter medfører at det kan gjelde andre prinsipper her enn på andre markeder. Det er derfor hensiktsmessig å redegjøre noe for hvem aktørene på legemiddelmarkedet er, og hvordan de opererer og forholder seg til hverandre. Vi ser dette fra henholdsvis tilbudssiden, det vil si legemiddelprodusentene, og etterspørselssiden, det vil si forbrukerne (men også staten i forhold til legemiddelmarkedet).

### 2.3.1 Tilbudssiden

Legemiddelsektoren er en kunnskapsbasert industrinæring som er drevet av dynamisk konkurranse på innovasjonssiden med behov for store investeringer i forskning og utvikling (FoU) av nye legemidler.<sup>31</sup>

Man skiller gjerne mellom to ulike typer legemiddelprodusenter: den forskningsbaserte og den generiske. Når det i oppgaven refereres til legemiddelprodusenter, er det forskningsbaserte produsenter det refereres til. Den forskningsbaserte produsenten er den som gjennom FoU skaper nye legemidler. Slike legemidler kan være gjenstand for patentbeskyttelse som vil gi produsenten enerett til å produsere legemiddelet under patenttiden. Patenttiden er ofte på 20 år<sup>32</sup>, men den effektive patenttiden er imidlertid mye kortere ettersom det tar tid fra patentering av et legemiddel til markedsføringstillatelse kan innhentes og preparatet kommer på markedet. På grunn av strenge krav til testing før produktet gis markedsføringstillatelse, er den effektive patenttiden ofte bare på 8-10 år.<sup>33</sup> Patentet skal gi produsenten muligheten til å hente inn de kostnader som ble brukt under FoU og gi grobunn for videre forskning.

Den generiske produsenten produserer kopier av legemidler med utgått patent.<sup>34</sup> Den forskningsbaserte produsenten har altså kun patenttiden til å gjenvinne størstedelen av tapte kostnader under FoU. Når patenttiden løper ut kan generiske produsenter sette sin kopi på markedet, gjerne til en lavere pris enn originalprodusenten, fordi han ikke har hatt de samme utgifter til FoU.

---

<sup>30</sup> Desogus (2011) s. 36

<sup>31</sup> KOM (1998) 588 s.13

<sup>32</sup> Rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 innførte supplerende beskyttelsessertifikater (SPC) for legemidler. Denne forordningen skulle bøte på den korte effektive patentbeskyttelsen for legemidler og innfører regler om opp til 5 års forlenget patenttid.

<sup>33</sup> Brekke (2009) s. 219

<sup>34</sup> Helse og omsorgsdepartementet. *Regulering av priser i legemiddelmarkedet*. [20.10.14]

Kostnadene ved å tilby legemidler er ofte knyttet til FoU. Legemiddelforetakene bruker en stor del av inntjeningen på forskning og utvikling av nye legemidler. Dette gjelder imidlertid ikke for parallellhandlerne som ikke produserer legemidler selv, men kjøper preparatene til et forskningsbasert legemiddelforetak.

Kostnadene til FoU er irreversible og uavhengige av produsert mengde. Det betyr at legemiddelforetakene har disse kostnadene, uansett om forskningen fører til et nytt medikament eller ikke, og uansett hvilken suksess det blir.

Mens kostnadene ved utviklingen av det nye legemiddelet kan være svært høye,<sup>35</sup> er produksjonskostnadene for ferdig utviklede og godkjente legemidler gjerne lave. Utvikling og produksjon av legemidler karakteriseres derfor av generelt høye faste kostnader og lave marginalkostnader.<sup>36</sup>

Dette innebærer at legemiddelprisen må settes betydelig høyere enn marginalkostnaden hvis legemiddelforetaket skal ha mulighet til å gjenvinne kostnadene ved utviklingen av legemiddelet og gis incentiv til videre FoU. Problemet med å hente tilbake de kostnader som gikk med til utviklingen av legemiddelet, er at betalingsvilligheten varierer mellom høykost- og lavkostland. På grunn av markedsforskjeller i de ulike medlemsstatene, har legemiddelforetakene måttet tilby sine preparater til ulik pris innad det frie markedet. Legemiddelforetakene priser preparatet ut fra kundenes betalingsvillighet, det vil si at et preparat vil prises lavt i lavkostland og høyt i høykostland hvor betalingsvilligheten er større.

### 2.3.1.1 Leveringsplikt for legemidler

Som en generell regel kan ikke et foretak pålegges en plikt til å levere et bestemt antall varer til et marked. Et unntak fra denne regelen finner vi på det europeiske legemiddelmarkedet hvor produsenter og grossister har visse forpliktelser når det gjelder medisinsleveranser og -beholdning. Etter direktiv 2001/83/EF artikkel 1 (18) har legemiddelgrossister en plikt *”til stadighet at garantere et udvalg af lægemidler, som imødekommer behovene inden for et bestemt geografisk område, og til at sikre levering af de produkter, der anmodes om med meget kort frist inden for hele det pågældende område.”* Når det gjelder legemiddelprodusentene følger deres leveringsplikt av artikkel 81 som pålegger innehaveren av en markedsføringstillatelse å sikre *”passende og fortsat levering af dette lægemiddel til apoteker og personer, der har autorisation til at levere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.”* Legemiddelprodusentene har en viktig forpliktelse til å forhindre at det oppstår mangel av et produkt de har markedsføringstillatelse for på markedet, noe som kan begrense deres frihet til å drive foretaket kun i tråd med egne interesser. Ettersom leve-

---

<sup>35</sup> DiMasi (2003) Denne studien fra 2003 estimerte at gjennomsnittskostnaden for FoU per legemiddel var på 802 US\$ (ca 6 milliarder NOK) i år 2000.

<sup>36</sup> Brekke (2008) s. 7

ringsplikten påligger innehaveren av markedsføringstillatelsen, har ikke parallellhandlerne noen leveringsplikt ettersom deres tillatelse bygger på legemiddelprodusentenes.

### 2.3.2 Etterspørselssiden

Etterspørselssiden er relativt prisuelastisk med tanke på at etterspørselen etter legemidler styres av helsen i seg selv.<sup>37</sup> En prisoppgang på et legemiddel vil ikke ha noen innvirkning på om folk blir syke eller ikke, men vil bare kunne ha innvirkning på deres mulighet til å behandle sykdommen. På andre markeder er det sluttforbrukeren som velger hvilket produkt han skal kjøpe og betaler for det. Legemiddelmarkedet skiller seg fra vanlige markeder ved at det er sluttforbrukeren som konsumerer produktet, men hverken han som velger eller betaler for det.

#### 2.3.2.1 Hvem velger legemidlene?

En faktor som skiller legemiddelmarkedet fra andre markeder er at det gjerne ikke er sluttbrukeren selv som foretar valget av legemiddel. Legene, som har bedre kompetanse og informasjon om legemidlene, skriver ut det legemiddelet som vil være den mest passende behandlingen for pasienten. Empiriske undersøkelser har vist at leger i liten grad tar hensyn til pris i sin utvelgelse av legemidler.<sup>38</sup>

#### 2.3.2.2 Hvem betaler for legemidlene?

I de fleste medlemsstatene i EU er det staten som betaler for legemidlene gjennom ulike ordninger. Staten kan regulere prisen på legemidler på flere måter. Den kan regulere tilbudssiden, etterspørselssiden eller begge sider. (De fleste land har en ordning med regulering av begge sider.) På etterspørselssiden dreier det seg om regulering og utforming av refusjonsordninger. På tilbudssiden dreier det seg om ulike former for pristaksregulering.<sup>39</sup>

---

<sup>37</sup> Desogus (2011) s. 20

<sup>38</sup> Brekke (2009) s. 217

<sup>39</sup> Brekke (2008) s. 9

### 3 Konkurranserett og parallellhandel

Reglene om fritt varebytte hindrer medlemsstatene å iverksette tiltak som utestenger aktører fra andre medlemsstater med mindre tiltaket kan begrunnes i lovlige hensyn. Men det er ikke bare tiltak iverksatt av statene selv som kan ødelegge for målet om et indre marked. Også tiltak og handlinger fra private foretak kan hindre det frie varebyttet. For å sørge for at foretak ikke utnytter sin dominerende stilling eller inngår avtaler som bidrar til å utelukke konkurrenter fra markedet, har man innført regler for å sikre en sunn konkurranse i det indre marked. Fordi parallellhandel anses å bidra til integrasjon av det indre marked har konkurransereglene vært tolket strengt i forhold til privates forsøk på å hindre parallellhandel.<sup>40</sup>

Vi skal se på konkurransereglenes formål og hensyn påberopt for og imot parallellhandelen med legemidler, før vi ser på artikkel 102 og dominerende legemiddelforetags adgang til å hindre parallellhandelen ved forretningsnektelse.

#### 3.1 Konkurransereglenes formål

Konkurransereglenes oppgave er å beskytte konkurranseprosessen i markedet, sikre forbrukervelferd og effektiv allokering av ressurser. I en markedsøkonomi er markedet valgt som den primære mekanisme for allokeringen av varer og tjenester i samfunnet og konkurransereglene skal sørge for at markedsmekanismen fungerer effektivt.<sup>41</sup>

Konkurransereglene skal sikre at foretak og andre markedsaktører ikke iverksetter tiltak som kan begrense konkurransen og føre til ineffektivitet i markedet og for forbrukerne.

Den tidligere Konkurransekommisjonæren Neelie Kröes har understreket at forbrukervelferd som en av de viktigste hensyn konkurransereglene skal beskytte. I en tale fra 2005<sup>42</sup> uttalte hun:

*Consumer welfare is now well established as the standard the Commission applies when assessing mergers and infringements of the Treaty rules on cartels and monopolies. Our aim is simple: to protect competition in the market as a means of enhancing consumer welfare and ensuring an efficient allocation of resources.*

Konkurransereglene skal altså bidra til effektiv allokering av ressurser og sikre forbrukervelferd, men konkurransereglene har også vært anvendt for å sikre målet om et integrert, indre marked.<sup>43</sup> At økt økonomisk integrasjon og etableringen av et indre marked er klare målset-

---

<sup>40</sup> Rognstad (1996) s. 21

<sup>41</sup> EØS-rett (2009) s. 468

<sup>42</sup> SPEECH/05/512, Neelie Kröes: European Competition Policy – Delivering Better Markets and Better Choices

<sup>43</sup> Whish (2012) s. 23



ninger for EU kommer tydelig frem både i fortalene til TEU og TEUV, og artikkel 3(3) TEU. Idéen er at foretak skal ha muligheten til å vokse ut av de nasjonale markedene og operere på en mer effektiv, transnasjonal skala i EU. Konkurranseretten spiller både en positiv og negativ rolle i dette henseende.<sup>44</sup> Den positive rollen er at konkurransereglene kan anvendes på en slik måte at den oppfordrer handel mellom medlemsstatene, delvis ved å jevne ut forskjeller og på den måten senke terskelen for innpass på markedet, men også ved å legge til rette for handel mellom statene. Den negative rollen går ut på at den kan forhindre tiltak som forsøker å isolere de nasjonale markedene fra hverandre og hindre konkurransen.<sup>45</sup> Både reglene om fri flyt av varer og konkurransereglene er derfor nødvendige for å oppnå økonomisk integrasjon innad i EU. Dette kommer også frem av rettspraksis. I *Metro-saken*<sup>46</sup> ble det uttalt at: *”kravet i EØF-traktatens artikkel 3 og [101] om, at konkurransen ikke må fordrejes, forudsætter, at der hersker effektiv konkurrence på markedet (workable competition), hvilket vil sige, at der skal være så meget konkurrence, at traktatens mål, navnlig dannelsen af et enhedsmarked med hjemmemarkedslignende forhold, opfyldes.”*<sup>47</sup>

### 3.2 Misbruk av dominerende stilling under artikkel 102 TEUV

Det følger av artikkel 102 TEUV at *”En eller flere virksomheders misbrug af en dominerende stilling på det indre marked eller en væsentlig del heraf er uforenelig med det indre marked og forbudt, i den udstrækning samhandelen mellem medlemsstater herved kan påvirkes.*

Ordlyden skisserer opp to hovedvilkår for at bestemmelsen skal komme til anvendelse. For det første må foretaket det er snakk om ha en *dominerende stilling* på markedet. For det andre må adferden som vurderes faktisk utgjøre et *misbruk*.

#### 3.2.1 Dominerende stilling

Som nevnt er det bare handlinger utført av et foretak med *dominerende stilling* som kan lede til misbruk og som omfattes av artikkel 102 TEUV. Hvis det ikke kan bevises at et foretak har dominerende stilling, kan den heller ikke dømmes for misbruk under artikkel 102, uansett hvor konkurransebegrensende tiltaket er.<sup>48</sup>

---

<sup>44</sup> Whish (2012) s. 23

<sup>45</sup> Ibid., s. 23

<sup>46</sup> Sak 26/76 Metro mot Kommisjonen

<sup>47</sup> Ibid. para 20

<sup>48</sup> O'Donoghue (2009) s. 141

Hva som kan karakteriseres som dominerende stilling er ikke definert i lovgivningen, men rettspraksis gir god veiledning. I *United Brands-saken*<sup>49</sup> ga EU-Domstolen følgende definisjon av begrepet:

*“Begrebet dominerende stilling i denne artikkel angaar den situaton, at en virksomhed indtager en så stærk økonomisk stilling, at den har mulighed for at hindre, at der opretholdes effektiv konkurrence på det pågældende marked, idet den nævnte stilling giver virksomheden vide muligheder for uafhængig adfærd i forhold til konkurrenter, kunder og i sidste instans til forbrugerne”*

Definisjonen i *United Brands* fokuserer på den økonomiske maktposisjon foretaket har i markedet og spesifiserer to utslag av denne økonomiske maktposisjonen som relevant i vurderingen for om det foreligger en dominerende stilling. For det første om foretaket er i stand til å hindre effektiv konkurranse, og for det andre om foretaket kan opptre uavhengig av konkurrenter, kunder og forbrukere. Det er en sammenheng mellom disse virkningene. For å kunne hindre effektiv konkurranse må foretaket kunne handle uanfektet av de andre markedsaktørene. Denne definisjonen ble fulgt opp i *Hoffmann-La Roche*<sup>50</sup>. EU-Domstolen la til at en dominerende stilling ikke utelukker at det består en viss konkurranse:

*”(...) men den sætter det dominerende firma i stand til, om end ikke at bestemme, så dog i det mindste mærkbart at øve indflydelse på de vilkår, hvorunder konkurrencen udvikler sig, og under alle omstændigheder i vidt omfang i stand til at handle uden at skulle tage hensyn hertil og uden at denne adfærd er til skade for virksomheden”*<sup>51</sup>

### 3.2.2 Misbruk

I vurderingen av om et dominerende foretaks adferd utgjør et misbruk, gir artikkel 102 TEUV en visse retningslinjer. Selv om det ikke er oppstilt noen definisjon av misbruk, opplister bestemmelsens annet ledd fire kategorier av misbrukende adferd. Det følger av bestemmelsens annet ledd at misbruk særlig kan bestå i påtvingelse av urimelige eller diskriminerende vilkår eller begrensning av produksjon, omsetning eller teknisk utvikling.

Opplistingen i 102 (2) er ikke uttømmende, men gir kun eksempler på misbrukende adferd. Dette ble også understreket av EU-Domstolen i *Continental Can-saken*<sup>52</sup> hvor Domstolen i avsnitt 26 uttaler at *“abuse may (...) occur if an undertaking in a dominant position strengthens such position in such a way that the degree of dominance reached substantially fetters*

---

<sup>49</sup> Sak C-26/76 *United Brands* mot Kommisjonen, para 65

<sup>50</sup> Sak 85/76 *Hoffmann-La Roche* mot Kommisjonen

<sup>51</sup> *Ibid.*, para 39

<sup>52</sup> Sak 6/72 *Continental Can* mot Kommisjonen

*competition, i.e. that only undertakings remain in the market whose behaviour depends on the dominant one.”*

En definisjon på hva som anses som misbruk ble levert i *Hoffmann-LaRoche*<sup>53</sup>. Det følger av dommens avsnitt 91 at:

*”Misbrugsbegrebet er et objektivt begreb, som omfatter en af en markedsdominerende virksomhed udvist adfærd, som efter sin art kan paavirke strukturen paa et marked, hvor konkurrencen netop som følge af den paagældende virksomheds tilstedeværelse allerede er afsvækket, og som bevirker, at der lægges hindringer i vejen for at opretholde den endnu bestaaende konkurrence paa markedet eller udviklingen af denne konkurrence som følge af, at der tages andre midler i brug end i den normale konkurrence om afsætning af varer og tjenesteydelser, der udspiller sig paa grundlag af de erhvervsdrivendes ydelser”*

Det er ikke den dominerende stillingen i seg selv som er ulovlig, men misbruket av denne stillingen. Det er klart at artikkel 102 TEUV pålegger dominerende foretak forpliktelser som foretak som ikke er dominerende ikke har.<sup>54</sup> Et dominerende foretak har med andre ord et særlig ansvar for å avstå fra handlinger som kan ha konkurransebegrensende effekt.<sup>55</sup>

Det er vanlig å dele misbruksadferden inn i to kategorier: ekskluderende og utnyttende misbruksadferd. Utnyttende misbruksadferd omfattes av artikkel 102 (2) a) TEUV. Denne omfatter handlinger hvor foretaket utnytter forbrukerne ved å bruke sin dominerende stilling til å heve prisene eller påtvinge dem urimelige avtalevilkår.<sup>56</sup>

Ekskluderende markedsadferd omfattes av artikkel 102 (2) b) TEUV. Handlinger som er omfattet av denne bestemmelsen kan presse konkurrentene ut av markedet eller gjøre det vanskeligere for dem å konkurrere effektivt. Slike handlinger har også vist seg viktigst i praksis og det er under denne bestemmelsen at de fleste sakene om misbruk av dominerende stilling har vært oppe for domtolene i EU.<sup>57</sup>

---

<sup>53</sup> Sak 85/76 Hoffmann-LaRoche mot Kommisjonen

<sup>54</sup> Whish (2012) s. 192

<sup>55</sup> Sak 322/81 Michelin mot Kommisjonen, para 57 (*(...)at denne uafhaengigt af aarsagerne til denne stilling , den har , er saerlig forpligtet til ikke ved sin adfaerd at skade en effektiv og ufordrejet konkurrence paa faellesmarkedet.*)

<sup>56</sup> O'Donoghue (2013) s. 238

<sup>57</sup> O'Donoghue (2013) s. 240

### 3.2.2.1 Misbruksvurderingen ved ekskluderende markedsadferd

Kommisjonen og EU-domstolene har blitt kritisert for å anvende en i for stor grad formalistisk tilnærming til spørsmålet om en adferd kan anses å utgjøre et misbruk av dominerende stilling.<sup>58</sup> Denne formalistiske tilnærmingen går ut på at man har ansett visse former for adferd som et misbruk i seg selv, som et misbruk *per se*, uten at man har måttet bevise faktiske negative effekter på konkurransen som følge av adferden. En annen måte å vurdere misbruk på er ved en virkningsanalyse. En misbruksvurdering basert på effekten av adferden på markedet, hvor det foreligger misbruk kun dersom det kan påvises en negativ effekt på markedet.<sup>59</sup> I forhold til parallellhandel har det blitt hevdet at en formalistisk tilnærming ikke tar hensyn til de ulike effektene parallellhandel kan ha. På den ene siden vil en betydelig grad av parallellhandel være med på å legge press på prisene på direkteimporterte produkter, og på den måten øke forbrukervelferden på kort sikt. På den andre siden vil parallellhandelen kunne ha innvirkning på legemiddelprodusentenes inntjening og potensielt deres investeringer i FoU og på denne måten kan den skade forbrukeren på lang sikt. En *per se*-regel på adferd som hindrer parallellhandel betyr at man risikerer å forby en adferd som i lengden vil vise seg å være effektiv.<sup>60</sup>

På bakgrunn av kritikken har Kommisjonen utferdiget en veiledning for anvendelsen av artikkel 102 TEUV på utestengende misbruksadferd.<sup>61</sup> Denne veiledningen ble publisert i 2009. Gjennom prosessen ble det diskutert hva slags tilnærming til artikkel 102 som ville være mest hensiktsmessig, men det var enighet om at det økonomiske aspektet ved misbruksvurderingen var tilstrekkelig komplekst til at en formalistisk tilnærming ikke ville være korrekt, og at man heller burde forsøke en effektbasert tilnærming gjennom virkningsanalyse.<sup>62</sup> Det skal allikevel understrekes at veiledningen ikke konstaterer hva som er, eller bør være, gjeldende rett under artikkel 102. Hva som er gjeldende rett må søkes i EU-domstolenes rettspraksis og det er også deres oppgave å utvikle retten.<sup>63</sup>

### 3.2.2.2 Objektive begrunnelser og effektivitetsforsvar

Artikkel 101 (1) TEUV oppstiller et generelt forbud mot avtaler som har konkurransebegrensende formål eller effekt. Imidlertid finner vi i artikkel 101 (3) TEUV en unntaksbestemmelse til denne regelen. Etter artikkel 101 (3) kan en avtale som i utgangspunktet er forbudt, allikevel være lovlig dersom visse vilkår er oppfylt. For det første må det bevises effektivitetsgevinster,

---

<sup>58</sup> Whish (2012) s. 175

<sup>59</sup> Desogus (2011) s. 259

<sup>60</sup> Desogus (2011) s.260

<sup>61</sup> OJ (2009) C 45/7

<sup>62</sup> Whish (2012) s.175

<sup>63</sup> Whish (2012) s. 176 - 177

for det andre må den sikre forbrukerne en rimelig andel av de fordeler som er oppnådd, for det tredje kan den ikke pålegge et foretak restriksjoner som ikke er absolutt nødvendige for formålet og for det fjerde må den ikke fullstendig utelukke konkurransen på det aktuelle markedet. Vurderingen av om det foreligger en konkurransebegrensende avtale under artikkel 101, avgjøres med andre ord i to omganger. For det første må det vurderes om det foreligger en konkurransebegrensende avtale under artikkel 101 (1). Deretter må avtalens effekt på konkurransen, både den negative og den positive, vurderes mot hverandre.<sup>64</sup>

Det foretas altså en virkningsanalyse: dersom avtalens positive effekter oppveier de negative, vil ikke avtalen være forbudt.

Når det gjelder artikkel 102 TEUV, inneholder ikke den noen unntaksregel slik som artikkel 101. Artikkel 102 skal hindre et dominerende foretak å styrke sin posisjon på andre måter enn ”competition on the merits”.<sup>65</sup> Som tidligere nevnt er det hovedsakelig to vilkår som må være oppfylt for at artikkel 102 skal få anvendelse. For det første må foretaket det er snakk om innha en dominerende stilling, for det andre må denne stillingen misbrukes. På bakgrunn av ordlyden kan det argumenteres for at når de to vilkårene er oppfylt, vil det foreligge et misbruk av dominerende stilling *per se*. Som nevnt ovenfor har en slik tilnærming blitt kritisert, og Kommisjonen og EU-domstolene har innsett at det finnes visse former for adferd som, selv om de presumeres å utgjøre et misbruk, ikke kan lede til et brudd på artikkel 102 fordi de kan *begrunnes objektivt*.<sup>66</sup> I avsnitt 29 i Kommisjonens veiledning<sup>67</sup> følger det at for å kunne påberope seg en objektiv nødvendighet av en bestemt adferd må den være basert på eksterne faktorer som helse- eller sikkerhetshensyn. I avsnitt 30 slår Kommisjonen fast at den også vil vurdere argumenter basert på effektivitetshensyn ved den konkurransebegrensende adferden. Det kan virke som om Kommisjonen gjennom denne foreslåtte tilnærmingen nærmer seg en virkningsanalyse som under artikkel 101 (3), hvor den balanserer negative og positive effekter ved den påståtte misbruksadferden, fremfor å gjennom en *per se* anvendelse konstatere at en type adferd presumeres å være et misbruk av dominerende stilling i seg selv. Det som gjenstår er å se om EU-domstolene går i retning av en tilsvarende tilnærming.

Dommen som skal redegjøres for i del 4 av oppgaven, *Sot Lélos kai Sia*, ble avsagt i det samme tidsrommet som Kommisjonens veiledning ble utredet. Som vi skal se kan det virke som om begge generaladvokatene og EU-Domstolen, om enn på litt ulike måter, forsøker å anvende en virkningsanalyse under misbruksvurderingen, i motsetning til å vurdere adferden som et

---

<sup>64</sup> OJ (2004) C 101/97, para 11

<sup>65</sup> Sak T-201/04 Microsoft mot Kommisjonen, para 1070

<sup>66</sup> Whish (2012) s. 210 - 211

<sup>67</sup> OJ (2009) C 45/7

misbruk *per se*.<sup>68</sup> Denne tilnærmingen likner på den Kommisjonen har foreslått i sin veiledning.

### 3.3 Parallellhandel og konkurransepolitiske hensyn

Argumentasjonen for og imot parallellhandel har i stor grad omhandlet hvordan den påvirker effektiviteten og viktigere, forbrukervelferden. Empiriske studier om parallellhandelens innvirkning på velferden er tvetydig og avhenger av hvordan man vektlegger hensynene til statisk og dynamisk effektivitet. For å sikre utviklingen av nye medisiner er det viktig å ta hensyn til at patenttiden skal brukes til å innhente kostnader til FoU slik at disse kan brukes til videre innovasjon (dynamisk effektivt). Samtidig er det viktig å tillate forbrukerne effektiv tilgang til rimeligere legemidler (statisk effektivt).<sup>69</sup>

Vi skal se på noen av de viktigste hensynene påberopt for og imot parallellhandel. Argumentasjonen for og imot parallellhandel er sterkt preget av økonomiske argumenter. De omhandler i stor grad hvilke virkninger parallellhandel har på konkurransen og velferden i markedet, og om virkningen er så positiv at den veier opp eventuell negativ virkning.<sup>70</sup>

#### 3.3.1 Integrasjonshensynet

EUs overordnede formål er som nevnt ovenfor å skape et integrert indre marked. For å verne om dette integrasjonshensynet har parallellhandel nytt en viss beskyttelse i EU. Dette er naturlig all den tid man anser at parallellhandelen bidrar til å øke forbrukervelferden og ytterligere markedsintegrasjon, og dette er uttalte målsetninger ved håndhevelsen av konkurransereglene.<sup>71</sup> EU-domstolens praksis viser at den har slått hardt ned på private aktørers forsøk på å hindre parallellhandel, den har blant annet uttalt at ”*parallelimport, (...), nyder en vis beskyttelse i fællesskabsretten, idet den fremmer udviklingen af varebevaegelserne og stimulerer konkurrencen.*”<sup>72</sup>

#### 3.3.2 Intra- vs interbrandkonkurranse

Som nevnt er et av de overordnede hensynene bak konkurransereglene å sikre fri allokering av varer fordi dette er ansett å bidra til et integrert, indre marked.

Uten parallellhandel vil konkurransen begrenses fordi potensielle forhandlere av en vare holdes borte fra distribusjonen av varen. En annen måte å uttrykke dette på er at det skjer en be-

---

<sup>68</sup> Nguyen (2009) s. 1

<sup>69</sup> Desogus (2011) s. 2

<sup>70</sup> Rognstad (1996) s. 11

<sup>71</sup> KOM (1998) 588, s. 6

<sup>72</sup> Sak C-373/90 X, para 12

grensning av intrabrandkonkurransen.<sup>73</sup> Man skiller gjerne mellom inter- og intrabrandkonkurranse. Intrabrandkonkurranse er konkurranse mellom leverandører av varer av samme merke, mens interbrandkonkurranse er konkurranse mellom produsenter av varer av samme slag, varer som kan fungere som substitutter for hverandre.

Det er ikke vanskelig å forstå hvorfor et foretak søker å begrense interbrandkonkurransen, men det er vanskeligere å forstå hvorfor et foretak vil begrense intrabrandkonkurranse. Mens det første omhandler konkurranse mellom produkter som kan være substitutter for hverandre og dermed senke inntjeningen til foretaket, f.eks Pepsi Cola og Coca Cola, er intrabrandkonkurransen mellom ulike leverandører av et foretaks produkt, f.eks Kiwi og Rema 1000 som begge selger Tine Melk. Produsenten vil være interessert i at distributøren har en så lav marginalinntekt som mulig, slik at produktet hans er konkurransedyktig overfor interbrandkonkurrenter og dermed når ut til flere kjøpere. Det er imidlertid ikke alltid produsentene ønsker intrabrandkonkurranse mellom leverandører av sitt produkt. Et av argumentene som er anført mot intrabrandkonkurranse er ”snylte-problematikken”. En av forhandlerne driver verdifull markedsføring i forkant av et salg og denne markedsføringen bidrar til at salget øker. Slik salgsfremmende markedsføring vil naturlig nok være kostbar å gjennomføre, og forhandleren må kreve en høyere marginalinntekt for å dekke kostnadene. Dersom andre forhandlere av samme merke velger en salgsstrategi uten fordyrende ledd som reklame og showroom, vil de uten tvil være i stand til å tilby merkevaren til en lavere pris enn den foregående. Disse forhandlerne kan også oppfordre kundene til å prøve produktet hos den forhandleren som tilbyr dette, for så å komme tilbake å kjøpe produktet hos dem. Det er ikke vanskelig å forstå at slik ”snylting” kan være med på å senke forhandlerens incentiv til å investere i merket, og på den måten skade både forbrukerne og produsentene. Mot dette perspektivet kan det hevdes at forhandlerne ikke driver kostnadseffektivt nok og at spriket mellom pris og ytelse er for stort. Parallellhandleren kommer inn og korrigerer spriket ved å legge press på prisen.<sup>74</sup>

Denne ”snylte-problematikken” har vært legemiddelprodusentenes hovedargument for å begrense parallellhandelen. Den gjør seg særlig sterkt gjeldende for luksusprodukter og teknisk kompliserte produkter.<sup>75</sup> Legemiddelsektoren er som tidligere nevnt karakterisert av meget høye faste kostnader til FoU og lave marginalkostnader når preparatet er ferdig utviklet. Når preparatet er tildelt markedsføringstillatelse, vil det normalt være 8-10 år igjen av patenttiden.<sup>76</sup> I løpet av denne tiden må legemiddelforetakene hente inn igjen kostnader som har vært brukt under utviklingen, slik at de kan fortsette å forske på nye legemidler. Legemiddelforeta-

---

<sup>73</sup> Rognstad (1996) s. 12

<sup>74</sup> Rognstad (1996) s. 13

<sup>75</sup> Rognstad (1996) s.15

<sup>76</sup> Se del 2.3.1 i oppgaven

kene har på grunn av forskjeller i reguleringen av legemiddelmarkedet i de forskjellige state-  
ne, sett seg nødt til å prisdifferensiere mellom landene basert på betalingsvilligheten. Denne  
prisdifferansen har åpnet opp for parallellhandel med legemidler fra medlemsstater hvor pri-  
sen er lav til medlemsstater hvor prisen er høyere. Parallellhandlerne slipper dermed alle  
kostnader forbundet med FoU, og ”snylter” på legemiddelforetakenes innsats.

Det er hevdet at parallellhandelen med legemidler er viktig fordi den er den eneste konkurran-  
sen et legemiddel opplever gjennom hele patenttiden.<sup>77</sup> Dette er en unyansert påstand fordi  
den ikke tar hensyn til interbrandkonkurransen med andre preparater med samme terapeutiske  
effekt, og som dermed vil kunne utgjøre et substitutt for det aktuelle legemiddelet. Et eksem-  
pel er Ibux og Panodil mot hodepine. Dersom parallellimportert Ibux ikke finnes, vil direkte-  
importert Ibux fremdeles ha en konkurrent i Panodil, som også virker mot hodepine selv om  
virkestoffet er et annet enn i Ibux. Det skal allikevel understrekes at legemiddelmarkedet i høy  
grad er et marked hvor det er liten grad av substitutabilitet, og interbrandkonkurranse kan der-  
for sjelden utøve noe prispress på originalproduktet. Dette er årsaken til at stimuleringen av  
intrabrandkonkurranse gjennom parallellhandel under originalproduktets patenttid har vært  
ansett som viktig.<sup>78</sup>

### 3.3.3 Statisk vs dynamisk effektivitet

Det er hevdet at uregulert parallellhandel vil være statisk effektivt. Det vil si at det vil medfø-  
re en effektiv utnyttelse av de tilgjengelige varer i en gitt periode. Parallellhandlerne allokterer  
varen dit hvor etterspørselen er størst og på denne måten bidrar den til å legge press på prise-  
ne. Restriksjon av parallellhandelen er ofte sagt å bidra til dynamisk effektivitet. Dynamisk  
effektivitet innebærer at det frembringes samfunnsøkonomisk ønskelige endringer eller inno-  
vasjoner i produksjon og distribusjon. Dersom parallellhandelen begrenses vil det gi produ-  
sentene og forhandlerne incentiv til å konkurrere med interbrandprodukter, og dermed inves-  
tere i teknologi og utvikling av nye, bedre produkter. Dynamisk effektivitet er altså effektivitet  
i ressursbruken i et mer langsiktig perspektiv.<sup>79</sup>

#### 3.3.3.1 *Besparelser og økt forbrukervelferd (statisk effektivitet)*

Parallellhandleren har, med bakgrunn i ”snyltingen” redegjort for ovenfor, ingen markedsfø-  
ringskostnader å ta hensyn til i sin prisfastsetting. Parallellhandleren kan derfor prise lege-  
middelet lavere enn det som vil være forsvarlig av andre forhandlere og dermed legge pris-  
press på legemiddelet. Fra parallellhandlerne sin side er det hevdet at de bidrar til besparelser  
både direkte og indirekte. Den direkte fordelene følger av at parallellhandlerne kan tilby det

---

<sup>77</sup> Forenede saker C-468/06-478/06 -Sot. Lélos kai Sia, para 64

<sup>78</sup> Desogus, s. 10 [http://www.upf.edu/cres/\\_pdf/wp60\\_desogus.pdf](http://www.upf.edu/cres/_pdf/wp60_desogus.pdf)

<sup>79</sup> NOU 2002:18, kapittel 16.2 Samfunnsøkonomisk effektivitet



samme originale legemiddelet til en lavere pris. Dette vil igjen medføre en lavere refusjonskostnad for folkehelsetjenesten i de ulike medlemslandene. Indirekte fordeler ved parallellhandelen kommer ved at de parallellimporterte preparatene legger prispress på direkteimporterte preparater.<sup>80</sup>

Legemiddelforetakene har derimot angrepet argumentet om at parallellhandelen bidrar til økt forbrukervelferd. De har anført at parallellhandlerne ikke er veldedige organisasjoner men profittdrevne foretak, og at profittmarginen ikke ender opp hos forbrukerne men i distribusjonsleddene. Det er foretatt mange empiriske studier som viser at besparelser finnes, men resultatene fra undersøkelsene varierer, spesielt i forhold til besparelsens størrelse.<sup>81</sup> De økonomiske analysene studiene bygger på, viser at parallellhandel kan resultere i lavere priser for visse originalpreparater. Å anslå størrelsen på besparelsene er derimot vanskelig fordi deres eksistens i stor grad er avhengig av reguleringen i de ulike helsesystemene. Den prisreduserende effekten vil i stor grad bero på om medlemsstatenes reguleringer og helsepolitikk oppfordrer til parallellhandel.<sup>82</sup>

### 3.3.3.2 Effekten på FoU (dynamisk effektivitet)

Legemiddelforetakenes hovedargument mot parallellhandel er at den undergraver deres incentiv til innovasjon. Parallellhandlerne stjeler en bit av det overskuddet i høykoststaten som økonomisk rettferdiggjorde å selge preparatet til en lav pris i lavkoststaten. Legemiddelforetakenes prisdiskrimineringsstrategi har sitt opphav i den statlige prisreguleringen og er ikke et resultat av fri konkurranse. De ulike landene har ulik betalingsvillighet og legemiddelprodusentene er tvunget til å tilby legemidler til ulike priser hvis de ønsker å selge produktene sine på disse markedene. Legemiddelprodusentene kan prise produktene slik at den totale inntjeningen fra salget av det aktuelle legemiddelet blir tilstrekkelig, selv om noen stater bidrar mer til inntektene enn andre. Når en parallellhandler da kjøper legemiddelet i en lavkoststat og

---

<sup>80</sup> Desogus, s. 18 [http://www.upf.edu/cres/pdf/wp60\\_desogus.pdf](http://www.upf.edu/cres/pdf/wp60_desogus.pdf)

<sup>81</sup> For eksempel West og Mahon, *Benefits to Payers and Patients from Parallel Trade* fra 2003 tok for seg indirekte besparelser fra parallellhandelen i perioden 1997–2002 i fem av EUs medlemsstater (Sverige, Danmark, Storbritannia, Tyskland og Nederland). Studien konkluderte med at prisene økte for patenterte legemidler uten konkurranse fra parallellhandel, mens det motsatte var tilfellet hvor det patenterte legemiddelet hadde konkurranse fra parallellhandel. En etterfølgende studie fra 2004 Kanavos [...] et.al, *The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade – A Stakeholder Analysis*, viste derimot at parallellhandelen hadde lite prisinnvirkning på patenterte legemidler.

En tredje studie, utført av Sotiris Vandonos and Panos Kanavos i 2014, *Parallel Trade and Pharmaceutical Prices: A Game-theoretic Approach and Empirical Evidence from the European Union*, viste at parallellimporterte legemidler som regel ble priset likt som direkteimporterte legemidler. Bare i tilfeller hvor parallellhandelen ble oppfordret av staten, eller hvor det fantes generisk konkurranse kunne man spore en lavere pris på parallellimporterte produkter. Forfatterne fant også sterke indikasjoner på at parallellhandel ikke medfører noen prisreduksjon på det direkteimporterte legemiddelet.

<sup>82</sup> Desogus, s. 26 [http://www.upf.edu/cres/pdf/wp60\\_desogus.pdf](http://www.upf.edu/cres/pdf/wp60_desogus.pdf)

selger det i en høykoststat, taper legemiddelprodusenten inntekter i høykoststaten. Argumentet fra legemiddelprodusentene er at parallellhandelen senker inntjeningen, som igjen betyr mindre overskudd til videre forskning og utvikling av nye legemidler.<sup>83</sup> Resultatet av dette kan bli at legemiddelprodusentene ser seg nødt til å tilby en lik pris til alle markeder (som nødvendigvis vil være høyere) og på den måten vil noen legemidler totalt fjernes fra enkelte land og fra pasienter som hadde behov dem, og legemidlene i de landene som fremdeles selger dem vil bli dyrere.

Lønnsomheten ved et nytt produkt er avhengig av flere faktorer som påvirker markedet. Tilstedeværelsen av konkurrenter, merkeloyalitet og effektiv markedsføring er bare noen eksempler på slike faktorer.<sup>84</sup> Noen foretak klarer konsekvent å innhente større profitt gjennom FoU enn andre, fordi de penetrerer markedet på en bedre måte. Lønnsomheten ved investeringer til FoU er altså ikke bare bestemt av priskonkurransen, men er i stor grad avhengig av foretaket selv og markedet det opererer på.<sup>85</sup> Det følger av dette at parallellhandel bare er én av faktorene som avgjør inntjeningen fra investering i FoU, og det er derfor vanskelig å tilskrive parallellhandelen skylden for legemiddelforetakenes lavere investeringsincentiv.

Studier har vist at det finnes, om enn i varierende grad, fordeler ved parallellhandelen med legemidler. Dessverre er det ikke bevist at det samme gjelder for fordeler ved begrensning av parallellhandelen over tid. Det er mulig å legge til grunn at begrensning av parallellhandelen vil ha en negativ effekt for forbrukerne på kort sikt. Dessverre finnes det ikke økonomiske holdepunkter for at positive effekter oppstår på lang sikt. Dette har betydning for effektivitetsforsvaret. Selv om økt effektivitet er viktig i vurderingen av et foretaks konkurransebegrensende adferd, er de ikke i seg selv et mål for konkurranseretten i EU. På denne bakgrunnen blir det opp til legemiddelprodusentene å bevise at deres tiltak for å hindre parallellhandel medfører fordeler for forbrukerne.

### **3.4 Misbruk av dominerende stilling for å hindre parallellhandel**

Selv om EU-Traktaten ikke uttrykkelig forbyr hindring av parallellhandelen, har det vært sikker rett etter *Consten og Grundig*-saken<sup>86</sup> i 1966, at avtaler som søker å hindre parallellhandelen mest sannsynlig vil bli vurdert som konkurransebegrensende, og dermed ulovlig under artikkel 101 TEUV. Kommisjonen og EU-domstolene har tatt samme stilling i forhold til ensidige handlinger fra et dominerende foretak som hindrer parallellhandelen.<sup>87</sup> I BPB-saken<sup>88</sup>

---

<sup>83</sup> Desogus (2011) s. 237

<sup>84</sup> Desogus (2011) s. 237

<sup>85</sup> Desogus (2011) s. 239

<sup>86</sup> Forende saker 56/64 og 58/64 *Consten og Grundig* mot Kommisjonen

<sup>87</sup> *Stothers* (2008) s. 434

ble foretaket dømt for å ha misbrukt sin dominerende stilling under artikkel 102 TEUV ved å innvilge lojalitetsrabatter til forhandlere av gipsplater i en medlemsstat som respons på en gruppe forhandleres trussel om at de ville selge gipsplater importert fra en annen medlemsstat til en lavere pris.

Til dette uttalte Førsteinstansretten at lojalitetsrabattene ikke var tildelt for å møte konkurransen og beskytte legitime forretningsinteresser, men et middel foretaket brukte for å forsterke sin dominerende stilling og på den måten var det et misbruk fordi rabattene kunne påvirke markedsstrukturen.

### 3.4.1 Forretningsnektelse som misbruk av dominerende stilling under artikkel 102 TEUV

Å nekte og levere eller bare levere et begrenset antall, har i noen tilfeller vært ansett å kunne utgjøre et misbruk av dominerende stilling under artikkel 102 TEUV. Det er imidlertid ikke uten kritikk at slike tiltak har vært ansett som misbruk. I de fleste moderne land har man avtalefrihet. Avtalefrihet vil si at man selv kan bestemme hvem man inngår avtaler med, hva avtalen skal inneholde og hvilken form avtalen skal ha. Denne friheten til å selv bestemme hvem man vil handle med innebærer antitestisk at man også kan bestemme hvem man *ikke* vil handle med. Dette er et grunnleggende prinsipp både i EUs konkurranserett<sup>89</sup> og i medlemsstatenes nasjonale lover. Generaladvokat Jacobs poengterer dette i sitt forslag til avgjørelse i Bronner-saken:<sup>90</sup> *”retten til at velge sine forretningsforbindelser og retten til at disponere frit over sin eiendom er almindeligt anerkendte principper i medlemsstaternes retsordener (...). Der kan kun foretages indgreb i disse rettigheder, saafremt dette er omhyggeligt begrundet.”*

Som Generaladvokat Jacobs antydde, gjelder prinsippet om avtalefrihet ikke ubegrenset.

Gjennom praksis under artikkel 102 TEUV er det etablert en plikt for dominerende foretak til, i en viss utstrekning, å handle med tredjeparter som de ikke ønsker å inngå avtale med, eller å fortsette et avtaleforhold som de ønsker å avslutte.

#### 3.4.1.1 Forretningsnektelse av kunder som samtidig er konkurrenter

De typiske sakene om forretningsnektelse omhandler vertikalt integrerte foretak som er dominerende på oppstrømsmarkedet og som nekter å levere til en ny eller eksisterende kunde på nedstrømsmarkedet hvor det dominerende foretaket også representert, med den effekt at kunden (som også er konkurrent på nedstrømsmarkedet) utestenges fra konkurransen.<sup>91</sup>

---

<sup>88</sup> Sak T-64/89 BPB og British Gypsum mot Kommisjonen

<sup>89</sup> OJ (2009) C 45/7, para 75 (”enhver virksomhed, hvad enten den er dominerende eller ej, generelt set har ret til at vælge sine handelspartnere”)

<sup>90</sup> Generaladvokat Jacobs forslag til avgjørelse i sak C-7/97 *Oscar Bronner mot Mediaprint*, para 58

<sup>91</sup> Whish (2012) s. 698

*Commercial Solvents*-saken<sup>92</sup> var den første saken hvor forretningsnektelse ble ansett å utgjøre et misbruk under artikkel 102 TEUV. Commercial Solvents var dominerende på markedet for råstoffet aminobutanol og nektet å levere til Zoja som trengte aminobutanol til produksjon av ethambutol brukt i behandlingen av tuberkulose. Årsaken var at Commercial Solvents selv hadde begynt å produsere ethambutol. Da saken kom opp for EU-Domstolen uttalte den at:

*“an undertaking which has a dominant position in the market in raw materials and which, with the object of reserving such raw material for manufacturing its own derivatives, refuses to supply a customer, which is itself a manufacturer of these derivatives, and therefore risks eliminating all competition on the part of this customer, is abusing its dominant position within the meaning of Article [102]”*<sup>93</sup>

Dette avsnittet fra dommen er også kalt Commercial Solvents-doktrinen og har blitt anvendt i flere etterfølgende saker<sup>94</sup>. Fordi Commercial Solvents var dominerende på markedet for aminobutanol, kunne ikke Zoja få råstoffet fra andre leverandører. Effekten av forretningsnektelsen var dermed at all konkurranse på markedet for ethambutol ble fjernet og forretningsnektelsen ble dermed ansett å utgjøre et misbruk av dominerende stilling under artikkel 102.

#### **3.4.1.2 Forretningsnektelse av kunder som ikke samtidig er konkurrenter**

I saker hvor kunden ikke samtidig er konkurrent har det blitt stilt spørsmål ved om en forretningsnektelse kan utgjøre noe misbruk overhodet. Konkurransforholdet mellom tilbyder og etterspørter var avgjørende i saker som *Commercial Solvents*. Det er det forholdet som gir tilbyderen incentiv til forretningsnektelsen, fordi han kan begrense konkurrentens mulighet til å konkurrere og dermed hevde seg på markedet. I saker hvor en forretningsnektelse er rettet mot en kunde som ikke samtidig er en konkurrent, er fordelene ved forretningsnektelsen for tilbyder ikke like klare. Forholdet mellom grossister eller leverandører av et produkt og produsenten av dette produktet, gir ikke rom for noen meningsfylt konkurranse mellom disse der hvor de førstnevnte kun videreselger eller distribuerer produktet.<sup>95</sup>

##### **3.4.1.2.1 Forretningsnektelser som middel for å hindre parallellhandel**

Selv om det ikke kan oppstilles noen generell plikt til å levere i forhold til grossister og distributører, gjør det overordnede hensynet til markedsintegrasjon at det er blitt stilt spørsmål om det kan oppstå en slik plikt i forhold til foretak som driver med parallellhandel.<sup>96</sup>

---

<sup>92</sup> Forente saker 6/73 og 7/73 ICI og Commercial Solvents mot Kommisjonen

<sup>93</sup> Ibid., para 25

<sup>94</sup> Se for eksempel Sak 311/84 *Télémarketing* mot CLT og IBP, para 25.

<sup>95</sup> O'Donoghue (2013) s. 586

<sup>96</sup> O'Donoghue (2013) s. 589

Saker om forretningsnektelser som middel for å hindre parallellhandel, skiller seg fra de typiske sakene som nevnt ovenfor, ved at den utestengende effekten av forretningsnektelsen kan skje både på eksportmarkedet og importmarkedet.<sup>97</sup> Når det gjelder eksportmarkedet, kan en forretningsnektelse av en eller flere grossister føre til at disse får en konkurransemessig ulempe i forhold til andre grossister som fremdeles får forsyninger fra produsenten. De sistnevnte blir på den måten de eneste som kan møte kundenes etterspørsel. Slik ulik behandling kan potensielt prekludere andre grossister fra eksportmarkedet og begrense, eller i verste fall eliminere, konkurransen mellom grossistene.<sup>98</sup> I tillegg kan forretningsnektelsen bidra til å hindre konkurranse utenfor eksportmarkedet. Grossister som er nektet levering av et produkt de har eksportert, mister på denne måten muligheten til å levere produktet til importmarkedet. Dette vil igjen kunne føre til en begrensning på vareflyten mellom eksport- og importmarkedet.

Denne formen for utestengende adferd har ikke bare negativ effekt på tilgjengeligheten av produkter i importstaten, men vil også kunne ha en negativ effekt på priskonkurransen i markedet. For det første vil eksportørene, når de har et mindre varelager til disposisjon, være tvunget til å kreve høyere priser enn det de gjorde da tilskuddet til varelageret var normalt (før forretningsnektelsen). Som et resultat av dette vil eksportørene hindres i å konkurrere effektivt ved siden av de andre eksportørene som ikke er nektet levering.<sup>99</sup> For det andre, når det foreligger en total forretningsnektelse, vil produsenten av varen som eksporteres kunne holde hele distribusjonen i eksportmarkedet for seg selv. Når en produsent har dominerende stilling i forhold til en spesiell vare på eksportmarkedet, så har den mulighet til å utvide denne stillingen til å også gjelde på importmarkedet ettersom det ikke finnes noen effektive substitutter. Når det ikke foreligger noen priskonkurranse, får det dominerende foretaket mulighet til å kreve høyere priser for varen enn det det ville gjort dersom varen også ble parallellimportert.<sup>100</sup>

Derfor, som en konsekvens av forretningsnektelsen, vil forbrukere i importstaten direkte lide skade ved at de hindres i å kjøpe en rimeligere variant av et gitt produkt, og indirekte ved at de ikke har annet valg enn å kjøpe produktet fra leverandører som krever en høyere pris.

I *United Brands*-saken<sup>101</sup> nektet United Brands å levere Chiquitabananer til en dansk grossist, Olesen. Foretaket hevdet at forretningsnektelsen var berettiget fordi Olesen hadde begynt å

---

<sup>97</sup> Desogus (2011) s. 132

<sup>98</sup> Desogus (2011) s. 133

<sup>99</sup> Desogus (2011) s. 133

<sup>100</sup> Desogus (2011) s. 133

<sup>101</sup> Sak C-27/76 *United Brands mot Kommisjonen*

reklamere for en konkurrents bananer og at dette hadde medført en nedgang i salg av Chiqui-tabanar.

Domstolen slo fast at selv om et foretak innehar en dominerende stilling, kan ikke dette hindre foretaket å treffe rimelige tiltak for å beskytte sine kommersielle interesser.<sup>102</sup> Allikevel gir ikke dette rett til å avslutte leveransen til et foretak som har vært kunde over lengre tid og som følger vanlig handelpraksis, fordi forretningsnektelsens markedseffekt<sup>103</sup> er disproporsjonal i forhold til formålet.<sup>104</sup>

#### 3.4.1.2.2 Forretningsnektelser som middel for å hindre parallellhandel med legemidler

Som vi har sett er prisene på legemidler i stor grad underlagt statlig regulering, og ulikheter i medlemsstatenes pris- og refusjonspolitikk gjør at prisene på legemiddel varierer mellom de ulike medlemsstatene. I tillegg er legemiddelgrossister pålagt til enhver tid å ha et tilstrekkelig lager av legemidler for å kunne dekke et områdes behov på kort tid. Denne plikten medfører også visse forpliktelser for legemiddelprodusentene til å levere tilstrekkelig med preparater for å dekke dette behovet.<sup>105</sup>

Når det gjelder forretningsnektelser for å hindre parallellhandel på legemiddelområdet, er det tendenser i praksis for at de spesielle økonomiske og regulatoriske forholdene på legemiddelmarkedet gjør at de generelle prinsippene ikke får fullt gjennomslag. Den første saken som begrunner denne påstanden er *Adalat*-saken.<sup>106</sup> Kommisjonen hevdet at Bayer og legemiddelgrossistene Bayer leverte til, hadde inngått en stilltiende avtale om å hindre parallellhandel av legemidler fra Spania og Frankrike til Storbritannia. For å hindre parallellhandelen hadde Bayer begrenset leveringen av preparatet Adalat til grossistene i disse landene. EU-Domstolen konkluderte med at Kommisjonen ikke hadde bevist at det forelå en avtale. I avsnitt 88 av dommen uttaler Domstolen at:

*”det forhold, at den af Bayer ensidigt iværksatte salgskvoteringspolitik kombineret med de nationale krav til grossisterne om at have et fuldstændigt sortiment, har de samme virkninger som et eksportforbud, betyder hverken, at fabrikanten har pålagt et sådant forbud eller, at der forelå en ulovlig aftale i henhold til traktatens artikel [101 (1)].”*

---

<sup>102</sup> Ibid., para 189

<sup>103</sup> Ibid., para 201-202

<sup>104</sup> Ibid., para 191

<sup>105</sup> O'Donoghue (2013) s. 590-591

<sup>106</sup> Forenede saker C-2/01 P og C-3/01 P, Bundesverband der Arzneimittel-Importeure og Kommisjonen mot Bayer AG

Hadde Domstolen opprettholdt Kommisjonens avgjørelse om at det forelå en stilltiende avtale som var omfattet av artikkel 101 (1) TEUV ville dette gitt Kommisjonen betydelig kontroll over begrensninger av parallellhandelen i EU.<sup>107</sup> Dette holdingsskiftet mot parallellhandel kommer også frem i Generaladvokat Jacobs forslag til avgjørelse i *Syfait*.<sup>108</sup> Generaladvokaten argumenterte med, i kontrast med tidligere praksis, at et dominerende foretak ikke nødvendigvis misbruker sin stilling ved å nekte og levere til grossister, så lenge den gjør dette for å beskytte sine kommersielle interesser fra parallellhandel. Generaladvokaten mente at foretaket kunne begrunne slik adferd basert på argumentet om effektivitetsgevinster.<sup>109</sup> Begrensningen av parallellhandel ville tillate foretaket å gjenvinne kostnader og dermed ha overskudd til videre FoU som vil kunne lede til oppdagelsen av nye og bedre medisiner.<sup>110</sup>

Vi skal se nærmere på Generaladvokat Jacobs forslag til avgjørelse i *Syfait* og forretningsnektelser som middel for å hindre parallellhandel med legemidler i neste del av oppgaven. Det skal undersøkes om de spesielle regulatoriske og økonomiske forholdene på legemiddelmarkedet har noen innvirkning på Domstolens misbruksvurdering.

Hvordan skal man finne en balanse mellom å oppfordre til investeringer i forskning og innovasjon og samtidig beskytte effektiv konkurranse på legemiddelmarkedet? Bør konkurransereglene anvendes på samme måte på legemiddelmarkedet som på andre markeder? Disse spørsmålene ble satt på spissen i den saken det nå skal redegjøres for, *Sot. Lélos kai Sia*.

Som vi skal se kom EU-Domstolen til at et legemiddelforetak kan ha rett til å nekte å levere bestiller av ”*unormale mengder*”, selv om forretningsnektelsen har som formål å hindre parallellhandel.<sup>111</sup> Denne dommen er av stor betydning av tre grunner. For det første slår den fast at integrasjonshensynet ikke i alle tilfeller trumfer andre konkurransepolitiske hensyn. For det andre viser den at reguleringen av visse sektorer kan ha betydning ved vurdering av om artikkel 102 TEUV er overtrådt, og for det tredje skaper den en viss klarhet for legemiddelprodusentene i forhold til deres spillerom ved forretningsnektelser for å hindre parallellhandel.<sup>112</sup>

---

<sup>107</sup> Whish (2012) s. 109

<sup>108</sup> Forslag til avgjørelse fra Generaladvokat Jacobs i *Syfait*

<sup>109</sup> Ibid., para 100

<sup>110</sup> Desogus (2011) s. 138

<sup>111</sup> Forenede saker C-468/06-478/06 *Sot. Lélos kai Sia*, para 76

<sup>112</sup> Kingston (2009) s. 684

## **4 C-468/06-478/06 - Sot. Lélos kai Sia (og C-03/53 Syfait) – Forretningsnektelser som middel for å hindre parallellhandel med legemidler under artikkel 102**

### **4.1 Bakgrunnen**

GlaxoSmithKlein AEVE (GSK AEVE), et gresk datterselskap av legemiddelforetaket GlaxoSmithKlein (GSK) basert i Storbritannia, solgte ulike legemidler til en rekke greske grossister. Grossistene kjøpte legemidlene med intensjon om å selge de både på det nasjonale marked og til parallelleksportører. Med bakgrunn i en observasjon om underskudd av de aktuelle legemidlene på det greske markedet, besluttet GSK AEVE i oktober 2000 å slutte og forsyne grossistene med legemidler, og heller forsyne greske apotek og sykehus på egenhånd.

I februar 2001 anså GSK AEVE at medisindepotene på greske apotek og sykehus hadde stabilisert seg, og gjenopptok forsyningen av de greske grossistene. GSK AEVE nektet å imøtekomme grossistenes totale bestilling, men begrenset leveransen til det som var nødvendig for det greske markedet. Dette likte de greske grossistene dårlig, ettersom de nå ikke hadde et overskudd av legemidler tiltenkt salg til parallelleksportør.

De greske grossistene stevnet GSK AEVE og hevdet at forretningsnektelsen stred mot Felleskapets konkurranserett. Grossistene brakte saken frem for det greske konkurransetilsynet og hevdet at GSK misbrukte sin dominerende stilling under den greske og europeiske konkurranserett. Konkurransetilsynet henvendte seg til EU-Domstolen for å få en prejudisiell avgjørelse<sup>113</sup> på tolkningen av artikkel 102 TEUV og stilte følgende spørsmål:

- 1) *Når en virksomhet med dominerende stilling ikke fuldt ut etterkommer bestillinger fra medicinalvaregrossister, fordi virksomheten vil begrense disses eksportaktivitet og hermed det tab, som parallelhandelen påfører den, udgør dette i sig selv et misbrug efter betydningen i artikel 82 EF?*
- 2) *Såfremt Domstolen finder, at begrænsningen af parallelhandelen af de ovenfor anførte grunde ikke altid udgør en praksis, der er udtryk for misbrug, når den foretages af en virksomhed med dominerende stilling, hvorledes skal en eventuel misbrugsadfærd da bedømmes?*

Det ble ikke avsagt noen dom i denne runden av saken fordi EU-Domstolen mente at den kun hadde jurisdiksjon til å besvare spørsmål fra de nasjonale domstolene. Det greske konkurransetilsynet ble ikke ansett å være en slik domstol i betydningen av artikkel 267 TEUV. Generaladvokat Jacobs rakk likevel å komme med et forslag til avgjørelse.

---

<sup>113</sup> Artikkel 267 TEUV



Etter at Domstolen avgjorde at den ikke hadde jurisdiksjon til å besvare de prejudisielle spørsmålene den ble forelagt av det greske konkurransetilsynet, fortsatte saken på nasjonalt nivå. Da saken kom opp i den greske førsteinstansretten stilte de Domstolen de samme spørsmålene som ble forelagt av konkurransetilsynet noen år tidligere. Denne gangen var det Generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomer som utferdiget et forslag til avgjørelse og nå hadde Domstolen jurisdiksjon til å besvare spørsmålene.

Nedenfor skal vi se på forslagene til avgjørelse i saken fra henholdsvis Generaladvokat Jacobs og Generaladvokat Colomers synspunkt, før vi tar for oss dommen fra EU-Domstolen. Saken behandles etter samme oppsett som de prejudisielle spørsmålene ble stilt.

Saken er spesiell fordi den har vært underlagt en slik omfattende behandling, og blitt belyst fra flere ulike sider.

## **4.2 Om forretningsnektelsen utgjør et misbruk *per se*:**

### **4.2.1 Generaladvokat Jacobs og Generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomer**

Generaladvokat Jacobs slår fast, i tråd med tidligere rettspraksis, at et legemiddelforetak med dominerende stilling ikke nødvendigvis misbruker denne stillingen ved å nekte fullt ut å etterkomme bestillinger fra legemiddelgrossister, selv om legemiddelforetakets formål er å hindre parallellhandel. Etter en gjennomgang av rettspraksis erkjenner han at foretak med dominerende stilling under visse omstendigheter har en plikt til å levere. Han finner det klart etter *United Brands*-dommen<sup>114</sup> at en dominerende virksomhets leveringsforpliktelse ikke innebærer en forpliktelse til å etterkomme bestillinger som er utenom det vanlige, og at foretaket er berettiget til å treffe rimelige tiltak for å forsvare sine kommersielle interesser.<sup>115</sup> Domstolen har begrenset et dominerende foretaks forpliktelse til å levere under henvisning til muligheten for objektiv begrunnelse.<sup>116</sup> Generaladvokat Jacobs er klar på at hvorvidt en forretningsnektelse utgjør et misbruk, i vidt omfang er avhengig av den spesifikke økonomiske og lovgivningsmessige sammenheng saken står i.<sup>117</sup>

Fire år etter at Generaladvokat Jacobs ga sitt forslag til avgjørelse, fikk Generaladvokat Colomer sjansen til å gjøre det samme da saken igjen kom opp for Domstolen. Generaladvokat Colomers gjennomgang av rettspraksis leder frem til en misbruksvurdering som er ganske

---

<sup>114</sup> Sak 27/76 *United Brands* mot Kommissjonen

<sup>115</sup> Generaladvokat Jacobs forslag til avgjørelse i *Syfait*, para 67

<sup>116</sup> Generaladvokat Jacobs forslag til avgjørelse i *Syfait*, para 67

<sup>117</sup> *Ibid.*, para 68

annerledes enn Generaladvokat Jacobs'.<sup>118</sup> På bakgrunn av gjennomgangen finner Colomer at et foretak som stanser sin levering, spesielt når det mangler alternative varer, gjør seg skyldig i misbruk av artikkel 102 TEUV.

#### 4.2.1.1 Betydningen av forsett

GSK AEVE hadde anerkjent at forretningsnektelsen til en viss grad hadde til hensikt å dele opp markedet. Generaladvokat Jacobs mener at en forretningsnektelse i den hensikt å begrense parallellhandel vanligvis vil utgjøre et misbruk av dominerende stilling. Slike tiltak er normalt rettet mot å fjerne en konkurrerende kilde, og selv om det ikke kan godtgjøres en tilstrekkelig virkning på konkurransen, kan tiltaket uansett bidra til å dele opp markedet.<sup>119</sup>

Generaladvokat Jacobs fant imidlertid at

*”selv om der formodes at være en hensikt om at opdele markedet (...) er opdelingen af markedet ikke hovedformålet, men snarere på grund af markedets kendetegn en uundgåelig følge af GSK's forsøg på at beskytte det, der efter virksomhedens opfattelse, er legitime handelsinteresser ved at nægte fuldt ud at efterkomme de bestillinger, virksomheden modtager.”*<sup>120</sup>

Generaladvokaten mente at spørsmålet om hvilken hensikt foretaket hadde, ikke kunne ta fokus vekk fra det vesentlige spørsmål om forretningsnektelsen kunne begrunnes objektivt.<sup>121</sup>

Generaladvokat Colomer var uenig med Jacobs på dette punktet. Fordi disse hindringene ekskluderer konkurrentene fra markedet i den forstand som er omfattet av artikkel 102 (2) (b), forligger det et sterkt indisium for at adferden og dermed formålet som motiverte den, er i strid med artikkel 102 TEUV.<sup>122</sup>

Når det gjelder forsett som skjerpende omstendighet anerkjenner Colomer at Felleskapets praksis har lagt til grunn at misbruk under artikkel 102 er et objektivt begrep som er knyttet til dominerende foretaks adferd, og som ikke berøres av hvilke formål foretaket hadde for å handle på den måten de gjorde. Han peker allikevel på to aspekter han mener det er viktig å ta hensyn til ved vurderingen av betydningen av forsett.

For det første sier han at *”det ikke fuldstændigt udelukkes, at de subjektive elementer i overtrædelsen hyppigt er indicier på, at der tilsigtes et formål i strid med konkurrencereglerne, eller tegn på, at de endog i sig selv udgør en overskridelse, der er udtryk for misbrug”*<sup>123</sup>

---

<sup>118</sup> O'Donoghue (2009) s. 155

<sup>119</sup> Generaladvokat Jacobs forslag til avgjørelse i *Syfait*, para 70

<sup>120</sup> Ibid., para 71

<sup>121</sup> Ibid., para 71

<sup>122</sup> Generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomers forslag til avgjørelse i *Sot. Lélos kai Sia*, para 52

<sup>123</sup> Generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomers forslag til avgjørelse i *Sot. Lélos kai Sia*, para 49

For det andre har Domstolen bekreftet at for å kunne påvise et brudd på artikkel 102 TEUV, er det tilstrekkelig å bevise at den dominerende virksomhets adferd, som utgjør et misbruk, har til formål å begrense konkurranse eller kan gi en slik virkning.<sup>124</sup> Generaladvokat Colomer fant det åpentbart at GSK AEVEs forsett om å hindre parallellhandel berører den frie handel mellom medlemsstatene i så stor grad at den strider mot traktatens formål om å skape et indre marked. Disse to aspektene sett i sammenheng gjorde at han anså en slik alvorlig overtredelse som GSK AEVE hadde begått, i utgangspunktet burde kategoriseres som et misbruk *per se*.<sup>125</sup> Selv om begge generaladvokatene påpeker hensynet til integrasjon, kan det synes som om dette hensynet veier tyngre for Colomer enn for Jacobs.

Generaladvokat Jacobs konkluderer med at en forretningsnektelse ikke kan anses som et misbruk bare fordi den tar sikte på å hindre parallellhandel.<sup>126</sup> Det kan altså ikke, i Jacobs' mening, oppstilles en regel om at tiltak med formål om å hindre parallellhandel er et misbruk *per se*. Selv om Generaladvokat Colomer mente at slik adferd det var tale om i utgangspunktet burde anses som misbruk *per se*, hadde han betenkligheter ved å anvende en *per se*-regel under artikkel 102 TEUV. Bestemmelsen er ikke tilpasset de lovgivningmessige krav til adferdsformer som anses for misbruk i seg selv, av både rettslige og økonomiske årsaker.<sup>127</sup> Han så at dersom visse former for adferd alltid skulle regnes som misbruk, fratas dominerende foretak sin rett til forsvar, ettersom artikkel 102 ikke anerkjenner noen fritagelse i motsetning til unntaksbestemmelsen i artikkel 101(3). Når misbruket da er konstatert, skal overtredelsen av artikkel 102 fastslås, med mindre det er tilstrekkelige indiser på at den ikke har funnet sted<sup>128</sup>. En aksept av misbruk *per se* vil også tilsidesette påstanden om nødvendigheten av å vurdere hvert enkelt tilfelle for seg etter de økonomiske og rettslige omstendigheter som de har oppstått, og vil dessuten bygge opp under den formalistiske tilnærming som har blitt kritisert, til fordel for en annen tilnærming basert på virkningen av hvert misbruk. En tilnærming som baseres på at en adferd er misbruk *per se*, skjuler eventuelle gode adferden kan ha for forbrukerne<sup>129</sup> og det er kun ved å sammenholde de positive og negative virkningene en bestemt adferd vil ha for forbrukerne og konkurrentene på samme marked at det kan utledes hensiktsmessige vurderinger.<sup>130</sup>

---

<sup>124</sup> Ibid., para 50

<sup>125</sup> Ibid., para 54

<sup>126</sup> Ibid., para 69

<sup>127</sup> Ibid., para 62

<sup>128</sup> Ibid., para 69

<sup>129</sup> Generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomers forslag til avgjørelse i *Sot. Léllos kai Sia*, para 73

<sup>130</sup> Ibid., para 75

Basert på dette resonnementet foreslår Generaladvokat Colomer å besvare spørsmålet fra saksøkerne om GSK AEVEs adferd er et misbruk *per se*, benektende. Han anbefaler at domstolen ikke gir mulighet til å betrakte en adferd som misbruk *per se*, selv ikke når adferden forsettlig søker å begrense konkurransen.<sup>131</sup>

#### 4.2.2 EU-Domstolens avgjørelse:

EU-Domstolens tilnærming til saken skiller seg fra de to generaladvokatenes' ved at den samler de forelagte spørsmålene i ett spørsmål: *om artikkel 102 TEUV er brutt når et dominerende legemiddelforetak nekter å levere til grossister fordi de bedriver parallell eksport*.<sup>132</sup> Domstolen delte svaret på dette spørsmålet opp i to separate vurderinger: for det første om forretningsnektelsen var i stand til å eliminere konkurransen og dersom dette var tilfelle, om adferden utgjorde et misbruk.

EU-Domstolen slo fast, i tråd med rettspraksis, at en forretningsnektelse fra et foretak med dominerende stilling er i stand til å eliminere konkurransen på markedet og er derfor et misbruk dersom den ikke kan begrunnes objektivt.<sup>133</sup> Anvendt på faktum i den foreliggende saken uttalte Domstolen at i forbindelse med forretningsnektelse av grossister som eksporterer til andre medlemsstater, vil det kunne være snakk om en slik påvirkning på konkurransen i to tilfeller: For det første når forretningsnektelsen hindrer grossistenes virksomhet i den medlemsstaten de holder til i, og for det andre når de utelukkes fra å konkurrere effektivt i distribusjonen av de omstridte varer i andre medlemsstater.<sup>134</sup> Domstolen problematiserer ikke ytterligere i hvilken grad GSK AEVEs forretningsnektelse kunne eliminere konkurransen, men nøyer seg med å vise til at på andre områder enn legemiddelsektoren, har forsøk på å hindre parallellhandel eller reimport blitt ansett som misbruk og at parallellhandel generelt nyter en viss beskyttelse under EU-reglene fordi de oppfordrer til handel og styrker konkurransen.<sup>135</sup>

### 4.3 Kunne forretningsnektelsen begrunnes objektivt?

#### 4.3.1 Generaladvokat Jacobs og Generaladvokat Colomer

Generaladvokatene vurderer om faktorene påpekt av det greske konkurransetilsynet er relevante i vurderingen av om en forretningsnektelse kan begrunnes objektivt. Generaladvokat

---

<sup>131</sup> Ibid., para 76

<sup>132</sup> Forenede saker C-468/06-478/06 Sot. Lélos kai Sia, para 28

<sup>133</sup> Ibid., para 34

<sup>134</sup> Ibid., para 35

<sup>135</sup> Ibid. para 37

Jacobs var ikke overbevist om at Kommisjonen hadde rett da den sa at begrensninger i parallellhandelen kun bør kunne begrunnes objektivt i meget begrensede omstendigheter.<sup>136</sup>

Han fant at det var tre relevante faktorer ved vurderingen: For det første den almenne regulering av prisene og distribusjonen i legemiddelsektoren, for det andre den sannsynlige betydningen av uregulert parallellhandel i lys av legemiddelsektorens spesielle økonomiske forhold og for det tredje virkningen av parallellhandel for forbrukerne og kjøperne av legemidler.<sup>137</sup>

Generaladvokat Colomer mente også at det var tre faktorer som kunne begrunne forretningsnektelsen: For det første karakteristikkene ved det markedet de opererer på, for det andre den legitime beskyttelsen av sine kommersielle interesser og for det tredje kan den påberope seg bevis for positive økonomiske resultater.<sup>138</sup>

Når det gjelder den første faktoren hevder Generaladvokat Jacobs at den på flere måter har betydning for bedømmelsen av rimeligheten og proporsjonaliteten av forretningsnektelsen. *”Når medicinalvirksomheder forsøger at hindre parallelhandel, forsøger de ikke hermed at rodfæste prisforskelle, de selv har skabt, men snarere at undgå følgerne af, at de laveste priser, som nogle medlemsstater pålægger dem, gøres generelle i hele Fællesskabet.”*<sup>139</sup>

Generaladvokat Jacobs noterer seg at medlemsstatene griper inn på forskjellige måter for å påvirke prisen på legemidler og dette fører til de prisforskjellene som gir incentiv til parallellhandel. I mange land pålegges legemiddelprodusentene og grossistene å garantere et visst kvantum legemidler tilgjengelig til enhver tid. Parallellhandel går på tvers av denne ordningen og risiker å rukke ved de ordninger i eksport- og importstaten som legemiddelforetakene og grossistene har måttet innføre for å oppfylle sine *”public-service forpliktelse*r” i henhold til nasjonal rett og felleskapsretten.<sup>140</sup>

Generaladvokat Jacobs syn er at man ikke lenger kan ignorere den varierende og vidstrakte reguleringen legemiddelsektoren er underlagt både på nasjonalt- og felleskapsnivå. Reguleringen virker å skille legemiddelmarkedet fra alle andre industrier som produserer lett omsettelige varer.<sup>141</sup>

Generaladvokat Colomer er enig i at den statlige reguleringen som legemiddelsektoren er underlagt skiller markedet for legemidler fra andre markeder.

Men han mener at prisreguleringen ikke skaper en situasjon som kan begrunne forretningsnektelsen. Verken den omfattende reguleringen eller forsyningsplikten kunne begrunnes ob-

---

<sup>136</sup> Generaladvokat Jacobs forslag til avgjørelse i *Syfait*, para 74

<sup>137</sup> Ibid., para 76

<sup>138</sup> Generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomers forslag til avgjørelse i *Sot. Lélos kai Sia*, para 79

<sup>139</sup> Ibid., para 84

<sup>140</sup> Ibid., para 87

<sup>141</sup> Generaladvokat Jacobs forslag til avgjørelse i *Syfait*, para 77

jektivt ettersom legemiddelforetakene ikke mangler innflytelse på prisene overhodet, men forhandler prisene i samarbeid med statene.<sup>142</sup>

Generaladvokat Jacobs vurderer den sannsynlige betydningen av uregulert parallellhandel sett i lys av legemiddelsektorens særegne økonomiske forhold. Han anerkjenner at innovasjon er et viktig konkurranseparameter på legemiddelsektoren. Prisen på et legemiddel skal reflektere både den lave marginalkosten og de høye faste kostnadene til FoU, inkludert risiko. Denne prisen kan være lik på alle markeder eller den kan variere, slik at de legemidlene som blir solgt i høykostland bærer en større andel av de faste kostnadene.<sup>143</sup> Allikevel, selv om legemiddelprodusentene kan godta lavere priser i noen markeder (så lenge de ligger over marginalkostnaden), så vil de ikke gjøre det dersom legemidlene dermed eksporteres til markeder hvor prisen er høyere og ødelegger salgsstrategien om å innhente de tapte kostnadene til FoU fra høykostlandene.<sup>144</sup> Å tvinge legemiddelprodusentene til å levere til grossister som driver med parallelleksport vil oppfordre produsentene til å heve prisene, noe som vil ha negativ påvirkning på forbrukervelferden.<sup>145</sup> Hvis legemiddelprodusentene ikke får forhandlet en høyere pris med lavkostlandene er en sannsynlig konsekvens at legemiddelprodusentene trekker produktene fra det aktuelle markedet. Prisforskjeller vil da bli erstattet av en større markedsoppdeling med et forskjellig produktutvalg i de enkelte stater.<sup>146</sup>

Generaladvokat Colomer mente derimot at det ikke kunne påvises noen årsakssammenheng mellom skadelig påvirkning på FoU og parallellhandel. Han mente at det var på bakgrunn av legemiddelforetakets distribusjonsstrategi at de ikke klarte å innhente de kostnader som var brukt til FoU. GSK AEVE kunne valgt en vertikal strategi som ikke innlemmet de greske grossistene, men hvor de solgte produktene sine direkte til apotek og sykehus i Hellas. Han uttaler: *”Selv om virksomheden frit kan omforme sine leveringsordninger, under overholdelse af handelssædvanerne, kritiseres den i den foreliggende sag for at straffe grossisterne, fordi de har udnyttet markedsvilkårene bedre, ved at forhindre deres eksportvirksomhed”*<sup>147</sup>

Colomer la vekt på at FoU er et innsatsområde i EU og at det er gitt gruppefritakelsesordninger for horisontale avtaler<sup>148</sup> som anerkjennelse av at høye kostnader til FoU vil kunne bringes ned dersom man øker samarbeidet og ”know-how” på legemiddelområdet. Colomer konkluderer med at selv om adferden kunne begrunnes, så vil den uansett ikke være proporsjonal

---

<sup>142</sup> Generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomers forslag til avgjørelse i *Sot. Lélos kai Sia*, para 93

<sup>143</sup> Generaladvokat Jacobs forslag til avgjørelse i *Syfait*, para 89

<sup>144</sup> *Ibid.*, para 94

<sup>145</sup> Generaladvokat Jacobs forslag til avgjørelse i *Syfait*, para 92

<sup>146</sup> *Ibid.*, para 95

<sup>147</sup> Generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomers forslag til avgjørelse i *Sot. Lélos kai Sia*, para 111

<sup>148</sup> Det tidligere gruppefritaket for denne type avtaler, forordning nr. 2659/2000 er erstattet av Kommisjonens forordning nr. 1217/2010

ettersom den eliminerer konkurransen mellom distributører i Europa ved å hindre all parallell-eksport fra Hellas.<sup>149</sup>

I vurderingen av den tredje faktoren, virkningen av parallellhandel for forbrukerne, finner Generaladvokat Jacobs det ikke bevist at parallellhandel med legemidler nødvendigvis medfører noen fordeler for forbrukerne. Han siterer fra KOM (1998) 588: ”*medmindre parallel-import kan have en dynamisk virkning på priserne, skaber den ineffektivitet, da størstedelen af den økonomiske virkning på priserne, men dog ikke den hele, tilflyder parallelimportøren, snarere end sygesikringsordningerne eller patienterne*”<sup>150</sup>

Generaladvokat Colomer vurderer om effektivitetshensyn, altså positive økonomiske resultater, kunne begrunne forretningsnektelsen.

GSK AEVE anførte at parallellhandelen ikke hadde noen positiv effekt verken for pasientene eller for myndighetene som refunderer legemiddelutgiftene. Den positive effekten av parallellhandel går i lommen på grossistene, mens legemiddelprodusentene går glipp av inntjening. GSK AEVE hadde ikke anført noen annen positiv effekt av forretningsnektelsen, annet enn at den bidro til å hente inn kostnader til FoU. Generaladvokaten mente at dette ikke var relevant for å vurdere om adferden kunne begrunnes objektivt.<sup>151</sup> På denne bakgrunn fant han at GSK AEVE ikke hadde bevist at det var tilstrekkelig positive økonomiske effekter av forretningsnektelsen som kunne bidra til å begrunne den objektivt.<sup>152</sup>

#### 4.3.1.1 Generaladvokatens konklusjoner

Generaladvokat Jacobs konkluderer etter gjennomgangen av de relevante faktorene med at et dominerende foretaks forretningsnektelse med sikte på å begrense parallellhandelen kan begrunnes som et rimelig og proporsjonalt tiltak for å forsvare sine kommersielle interesser. Han begrunner konklusjonen med at:

*”Hvis en virksomhed pålægges at efterkomme alle de bestillinger til eksport, den modtager, indebærer det i mange tilfælde en uforholdsmæssig byrde på grund af virksomhedens moralske og retlige forpligtelser til at opretholde forsyninger i alle medlemsstater. På grund af de specifikke økonomiske kendetegn i lægemiddelindustrien vil et leveringspålæg ikke nødvendigvis fremme hverken den frie bevægelighed eller konkurrencen og kan skade medicinalvirksomheders tilskyndelse til at være innovative. Endvidere*

---

<sup>149</sup> Generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomers forslag til avgjørelse i *Sot. Lélos kai Sia*, para 113 - 115

<sup>150</sup> Generaladvokat Jacobs forslag til avgjørelse i *Syfait*, para 97 - 98

<sup>151</sup> Generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomers forslag til avgjørelse i *Sot. Lélos kai Sia*, para 118

<sup>152</sup> *Ibid.*, para 119

*kan det ikke antages, at parallelhandel faktisk vil gavne slutforbrukerne af lægemidler eller medlemsstaterne som de oprindelige indkøbere af sådanne produkter.”*<sup>153</sup>

Generaladvokat Jacobs understreker imidlertid at konklusjonen er særegen for legemiddelin-dustrien og for sakens særlige stilling. Han påpeker at dersom legemiddelsektoren i Europa endrer seg, vil konklusjonen kunne bli en annen.<sup>154</sup> Generaladvokat Colomer kom etter sin gjennomgang av saken til et annet resultat enn Generaladvokat Jacobs. GSK AEVE hadde ikke bevist at det forelå objektive begrunnelser som kunne begrunne adferden, og den utgjorde derfor et misbruk av dominerende stilling under artikkel 102 TEUV.

Selv generaladvokatene kom til ulike konklusjoner, har de en ganske lik tilnærming til saken. Konklusjonen som kan trekkes fra forslagene er at det ikke bør oppstilles en *per se*-regel under artikkel 102 TEUV og at et dominerende foretak kan påberope seg objektive begrunnelser for sin adferd. Selv om Generaladvokat Colomer var uenig med Generaladvokat Jacobs i at forretningsnektelsen kunne begrunnes ut fra prisreguleringen på legemiddelmarkedet, viser han at han tar hensyn til eventuelle økonomiske fordeler for forbrukerne som kan begrunne forretningsnektelsen. Som vi skal se kom Domstolen til en konklusjon som plasserer seg mellom forslagene til generaladvokatene.

#### 4.3.2 EU-Domstolens avgjørelse

EU-Domstolen fant at forretningsnektelsen med formål om å hindre parallellhandel var i stand til å eliminere konkurransen. Det var derfor nødvendig å ta stilling til GSK AEVEs argument om at det forelå objektive begrunnelser for at forretningsnektelsen ikke skulle anses som misbruk. Domstolens konklusjon var at når et dominerende foretak nekter å levere grossistenes ”normale bestillinger”<sup>155</sup> som middel for å hindre parallelltransport, utgjør dette et misbruk av dominerende stilling under artikkel 102 TEUV.

Domstolens resonnement kan deles inn i tre deler.<sup>156</sup> Domstolen åpner med å vise til *United Brands*-saken<sup>157</sup> hvor den avgjorde at et dominerende foretak ikke kan stanse leveringen til en kunde, hvor kundeforholdet har bestått over tid og kunden overholder normal forretningskikk så lenge bestillingene ”på ingen måte er unormale”.<sup>158</sup> Domstolen repeterer videre premiss 189 fra den samme dommen, hvor den bemerket at:

---

<sup>153</sup> Generaladvokat Jacobs forslag til avgjørelse i *Syfait.*, para 100

<sup>154</sup> *Ibid.*, para 100-102

<sup>155</sup> Forende saker C-468/06 - 478/06 Sot. Lélos kai Sia, para 77

<sup>156</sup> Kingston (2009) s. 689

<sup>157</sup> Sak C-27/76 *United Brands* mot Kommisjonen

<sup>158</sup> Forende saker C-468/06-478/06 Sot. Lélos kai Sia, para 49 som referer til Sak C-27/76, para 182



*”selv om det ikke kan antages, at indtagelse af en dominerende stilling fratager en virksomhed, der befinder sig i en sådan stilling, dens ret til at beskytte sine egne handelsinteresser, når disse angribes, og selv om denne virksomhed i rimeligt omfang må tilstås mulighed for at træffe sådanne foranstaltninger, som den finder egnet til at beskytte sine nævnte interesser, er en sådan adfærd til gengæld ulovlig, når dens formål netop er at styrke og misbruge denne dominerende stilling.”<sup>159</sup>*

Domstolen går så over til å vurdere om det i medisinsktoren foreligger ”særlige omstændigheder”<sup>160</sup> som kan begrunne forretningsnektelsen.

GSK AVEE hadde anført at parallellhandelen kun i liten grad medførte noen økonomiske fordeler for forbrukerne, fordi mesteparten av profitten blir igjen hos grossistene.

Domstolen avviste dette argumentet og begrunnet det med at selv om prisen på de parallellimporterte legemidlene ikke var like lave som i eksportstaten, var det allikevel sannsynlig at parallellhandelen medførte et visst press på prisene. Selv om prisene er gjenstand for statlig regulering og selv om det ikke er forbrukerne som betaler for størstedelen av legemiddelpriisen, vil parallellhandelen og det prispress den medfører skape økonomiske fordeler både for sykeforsikringene og pasientene, fordi den egenandel de betaler vil utgjøre et mindre beløp.<sup>161</sup>

Domstolen bemerket at et foretak ikke kan støtte seg på en antagelse om at den virksomhet den forsøker å begrense, kun har ubetydelig fordel for de endelige forbrukerne.<sup>162</sup>

På spørsmålet om graden av regulering i legemiddelsektoren kan begrunne forretningsnektelsen, erkjenner Domstolen at legemiddelprisene er underlagt statlig regulering i de fleste land, men understreker at slik regulering ikke *”fuldstændigt undtager disse produkters priser fra loven om udbud og efterspørgsel”*<sup>163</sup>

Domstolen bemerket at for patenterte legemidler er den eneste priskonkurransen denne opplever i løpet av patenttiden, den konkurranse som kan være mellom en produsent og dens distributører, eller mellom parallellhandlere og nasjonale distributører.<sup>164</sup>

På denne bakgrunn refererer Domstolen til rettsprakis om anvendelsen av artikkel 101 TEUV og minner om at avtaler som har til formål å gjenopprette nasjonale skranker mellom medlemsstatene kan stride mot traktatens formål om å skape et integrert, indre marked. Domstolen har ved flere anledninger besluttet at avtaler som har til formål å forby eller begrense parallelleksport er en konkurransebegrensende avtale omfattet av artikkel 101 TEUV. I lys av for-

---

<sup>159</sup> Ibid., para 50

<sup>160</sup> Ibid., para 51

<sup>161</sup> Ibid., para 54 - 56

<sup>162</sup> Ibid., para 57

<sup>163</sup> Forende saker C-468/06-478/06 Sot. Lélos kai Sia, para 61

<sup>164</sup> Ibid., para 64

målet om et integrert, indre marked og hensynet til fri konkurranse finner Domstolen at et dominerende foretaks adferd som har til formål å hindre parallellhandel, ikke kan falle utenfor forbudet mot misbrukende adferd i artikkel 102 TEUV.<sup>165</sup>

Selv om graden av statlig prisregulering i legemiddelsektoren ikke kan utelukke anvendelsen av EUs konkurranseregler, kan man ikke ved misbruksvurderingen se bort fra at det er den statlige regulering som kan skape mulighet for parallellhandelen.<sup>166</sup> Konkurransereglene kan heller ikke tolkes slik at den eneste måten et dominerende legemiddelforetak kan beskytte sine legitime forretningsinteresser på, er ved la være å sette sine produkter på markeder hvor prisen er lav. Det følger derfor at selv om graden av regulering ikke kan medføre at et dominerende legemiddelforetags forretningsnektelse av grossister for å hindre parallellhandel mister sin karakter av misbruk, skal dominerende foretak være i stand til å *”træffe sådanne rimelige og forholdsmessige foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte dens egne handelsinteresser.”*<sup>167</sup>

Domstolen fant ikke behov for å etterprøve GSK AEVEs argument om at det er nødvendig å begrense parallellhandel for å unngå risikoen for nedsatt forskning og innovasjon på legemiddelsektoren. Domstolen gikk i retning av den tidligere siterte dommen, *United Brands*, og fant at ved vurderingen av om forretningsnektelsen utgjorde et rimelig og forholdsmessig tiltak for å beskytte legitime forretningsinteresser, måtte det undersøkes om de bestillinger foretatt av grossistene var unormale.<sup>168</sup>

Domstolen lot det være opp til de nasjonale domstoler å vurdere om de nevnte bestillinger var normale, basert på tidligere kundeforhold med grossistene og størrelsen på bestillingene i forhold til behovene på det nasjonale markedet.<sup>169</sup>

## **4.4 Kommentarer til avgjørelsen**

### **4.4.1 Relevansen av statlig regulering**

Den nasjonale domstolen spurte uttrykkelig om relevansen av statlig regulering i sin anmodning om prejudisiell avgjørelse fra Domstolen. Spørsmålet var om de nasjonale domstoler ved anvendelsen av EUs konkurranseregler, skulle anvende reglene likt på saker hvor det forelå fri konkurranse som i saker hvor konkurransen begrenses av statlig intervensjon. Domstolen uttalte seg ikke generelt om spørsmålet, men begrenset svaret til anvendelsen av artikkel 102 i den spesifikke saken. Dommen viser at statlig regulering kan ha en betydning for anvendelsen

---

<sup>165</sup> Ibid., para 65 - 66

<sup>166</sup> Ibid., para 67

<sup>167</sup> Ibid., para 67 - 69

<sup>168</sup> Ibid., para 70

<sup>169</sup> Forende saker C-468/06-478/06 Sot. Léllos kai Sia, para 73

av artikkel 102, men at betydningen må avgjøres fra sak til sak.<sup>170</sup> Dette er også i tråd med Generaladvokat Jacobs syn i *Syfait* om at vurderingen av om en forretningsnektelse utgjør et misbruk ”i vidt omfang afhængige af den specifikke økonomiske og lovgivningsmæssige sammenhæng, hvori sagen er opstået”<sup>171</sup>

I forhold til legemiddelsektoren viser avgjørelsen at eksistensen av statlig regulering kan være relevant. Domstolen uttaler at selv om reguleringen av legemidler ikke utelukker anvendelsen av konkurransereglene, ”forholder det sig ikke desto mindre således, at der for så vidt angår de medlemsstater, der har et prisfastsættelsessystem, ved vurderingen af, om en lægemiddelvirksomheds nægtelse af at levere lægemidler til grossister, som beskæftiger sig med parallel-eksport, er udtryk for misbrug, ikke kan ses bort fra, at denne statslige indgriben er en af de faktorer, som kan skabe mulighed for parallelhandel.”<sup>172</sup>

Kingston uttaler seg om dette i sin artikkel fra 2009. Hun mener Domstolens resonnement er fornuftig, ”It would seem illogical, not to mention unfair and inefficient, to require dominant undertakings to bear the full commercial brunt of such State-caused distortions, given that price constitutes (along with output) one of the key competitive parameters in neo-classical competition theory.”<sup>173</sup>

#### 4.4.2 Relevansen av målet om markedsintegrasjon

Dommen bekrefter først og fremst at hensynet til et integrert, indre marked fremdeles er et viktig mål for EUs konkurransepolitikk. Domstolen viser allikevel at dette hensynet ikke trumfer alle andre hensyn i visse tilfeller. Selv adferd som har som formål å hindre parallellhandel kan i eksepsjonelle tilfeller være berettiget under artikkel 102 TEUV, selv om slik adferd vanligvis har blitt funnet å ha som formål å hindre konkurransen under artikkel 101 TEUV fordi den strider mot hensynet til et integrert, indre marked. Domstolen følte et behov for å balansere hensynet til markedsintegrasjon med andre konkurransepolitiske hensyn<sup>174</sup>. I denne dommen var en av nøkkelfaktorene ved denne balanseringen at prisforskjellene i legemiddelsektoren er en følge av nasjonal regulering. Denne utviklingen er i tråd med rett praksis under artikkel 101. I avsnitt 179 i *Adalat*-saken som ble nevnt i del 4.3.4.2.2. av oppgaven, uttalte Førsteinstansretten at:

”Kommissionen [må] ikke inden for rammerne af traktatens system (...) forsøge at opnå et resultat, såsom harmonisering af priserne på markedet for lægemidler, ved at udvide eller gøre vold på anvendelsesområdet for traktatens afsnit VI, kapitel I, 1. afdeling

---

<sup>170</sup> Kingston (2009) s. 693

<sup>171</sup> Generaladvokat Jacobs forslag til avgjørelse i *Syfait*, para 68

<sup>172</sup> Forenede saker C-468/06-478/06 Sot. Lélos kai Sia, para 67

<sup>173</sup> Kingston (2009) s. 693

<sup>174</sup> Kingston (2009) s. 692

*(regler for virksomhederne), så meget mindre som traktaten giver Kommissionen særlige midler til at søge en sådan harmonisering, når det fremgår, at de store prisforskelle på lægemidler i medlemsstaterne skyldes de eksisterende forskelle i de statslige prisfastsettelsesmekanismer og bestemmelser for refusion, således som det er tilfældet i den foreliggende sag”.*

Uttrykt på en annen måte kan ikke EUs konkurranseregler benyttes til å oppnå indirekte harmonisering av legemiddelprisene på et ellers uharmonisert marked.<sup>175</sup>

#### 4.4.3 Mot en effektbasert tilnærming?

Mens Generaladvokat Jacobs er klar på at vurderingen om en adferd utgjør et misbruk må kartlegges på bakgrunn av den faktiske og økonomiske kontekst saken står i (uavhengig av om formålet med adferden er å hindre parallellhandel),<sup>176</sup> er Generaladvokat Colomer av den oppfatning at formålet om å hindre parallellhandel i så stor grad er uforenelig med traktatens overordnede mål om et integrert, indre marked at slik atferd i teorien bør klassifiseres som misbruk *per se*. Colomer finner det imidlertid betenkelig å anvende en *per se*-regel under artikkel 102 TEUV fordi den ikke er tilpasset de lovgivningmessige krav til adferdsformer som anses for misbruk i seg selv, av både rettslige og økonomiske årsaker. Generaladvokat Colomer anbefaler derfor i avsnitt 76 av sitt forslag at domstolen ikke gir mulighet til å betrakte en adferd som misbruk *per se*, selv ikke når adferden forsettelig søker å begrense konkurransen. Domstolen tar uttrykkelig hensyn til virkningen av statlig regulering når den vurderer om det foreligger objektive begrunnelser for GSK AEVEs adferd. Dette er i tråd med det skiftet man har sett fra en formalistisk mot en mer effektbasert tilnærming: adferd bør kun kvalifiseres som konkurransebegrensende i de tilfeller hvor den faktisk skaper hindringer for konkurransen.<sup>177</sup> På dette punktet er Domstolen mer nyansert enn Generaladvokat Colomer er i sitt forslag hvor han konkluderer med at de særegne forholdene på legemiddelsektoren ikke kan utgjøre noen objektiv begrunnelse, selv om han til en viss grad var enig i at statlig regulering kunne være relevant i enkelte saker.<sup>178</sup>

Det er imidlertid ikke alle deler av dommen som underbygger tesen om at Domstolen har en mer effektbasert tilnærming. I det første spørsmålet, om forretningsnektelsen kunne eliminere konkurransen, begrenset Domstolen sin vurdering til observasjonen om at partene var enige i at forretningsnektelsens formål var å begrense parallellhandelen. Domstolen viste til tidligere rettspraksis som behandlet et dominerende foretaks adferd, med formål om å hindre parallell-

---

<sup>175</sup> Kingston (2009) s. 692

<sup>176</sup> Generaladvokat Jacobs forslag til avgjørelse i *Syfait*, para 65

<sup>177</sup> Kingston (2009) s. 696

<sup>178</sup> Generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomers forslag til avgjørelse i *Sot. Lélos kai Sia*, para 86

handel, som misbruk under artikkel 102 TEUV. Domstolen vurderer ikke om forretningsnektelsen eliminerer konkurransen i det konkrete tilfellet og denne fremgangsmåten har blitt kritisert i ettertid. Peter O'Donoghue og Louise Macnab skrev i sin artikkel fra 2009 at det fra Domstolens utsagn kan det trekkes en konklusjon om at et foretak med dominerende stilling ikke har noen rett til å ensidig nekte og levere i tilfeller hvor nektelsen er et middel for å hindre parallellhandel. Forfatterne lurer på hva som har skjedd med et dominerende foretaks grunnleggende rett til å selv bestemme hvem de vil handle med. De understreker at det kun i få og helt spesielle saker har vært oppstilt en plikt for et dominerende foretak til å levere og at vilkårene for å ilegge en slik plikt har vært strenge. I saker hvor det er snakk om hindring av parallellhandel vil den konkurransebegrensende effekten eventuelt oppstå intrabrand, altså mellom like produkter av samme merke, og det er dermed i forfatterenes mening enda mindre grunn til å betrakte leveringsnektelsen som et misbruk.<sup>179</sup> Prinsippet om at forretningsnektelsen utgjør et misbruk dersom den er i stand til å eliminere konkurransen er også i følge forfatterne feil. De skriver at:

*"the mere fact, if it is a fact, that a particular wholesaler would exit the market has no necessary connection with any adverse effects on competition. There may for example be plenty of other wholesalers (intra-brand competition) or, more importantly, competition from other brands (inter-brand). To suggest otherwise is that competitors must be protected under EU competition law, which the Commission has recently emphasized under Article [102]."*

Forfatterene mener altså at Domstolen ikke grundig nok redegjorde for sin oppfatning om at forretningsnektelsen var i stand til å eliminere konkurransen og dermed utgjorde et misbruk. Denne kritikken fremmes også av Nguyen et.al. i en arbeidsartikkel fra Universitetet i Lund hvor det fremholdes i forbindelse med Domstolens utsagn i avsnitt 64<sup>180</sup> at:

*"Competition authorities should consider both intra- and inter-brand competition when scrutinizing anti-competitive practices relating to supply-distribution relationship. Moreover, anti-competitive conduct affecting intra-brand competition may be permissible if inter-brand competition is available and increased."*

---

<sup>179</sup> O'Donoghue (2009) s. 166

<sup>180</sup> "Det bemærkes på den anden side, at når et lægemiddel er beskyttet af et patent, der sikrer dets indehaver et midlertidigt monopol, er den priskonkurrence, der kan være mellem en producent og dennes distributører eller mellem parallellforhandlere og nationale distributører, den eneste mulige konkurrence, indtil patentet udløber."

I vurderingen av det nevnte utsagnet holder forfatterne i artikkelen frem at i den aktuelle dommen er Domstolens observasjon kun korrekt dersom man bare vurderer intrabrandkonkurransen, men at dette ikke nødvendigvis er tilfelle der hvor interbrandkonkurranse også blir tatt med i vurderingen. ”*As a result, objective justification, or a rule of reason, is not considered in full if it is limited to intra-brand competition.*”<sup>181</sup>

Det kan således synes som om Domstolen bevarer en formalistisk tilnærming til konstateringen av misbruk, mens den effektbaserte tilnærmingen anvendes i vurderingen av mulige forsvar for adferden.

#### 4.4.3.1 Bevisbyrden

Domstolens svar til den greske førsteinstansretten var at et dominerende foretak misbruker sin stilling hvor den, for å hindre parallell eksport, nekter å levere normale bestillinger.

Det kan tyde på at Domstolen anvender en ett-trinnsanalyse i vurderingen av om GSK AEVEs adferd utgjør et misbruk.<sup>182</sup> En slik analyse ble foreslått av Generaladvokat Jacobs i *Syfait*. Han mente at den foreslåtte to-trinnsanalyse på grunnlag av en sontring mellom misbruk og dens objektive begrunnelser virket noe kunstig. På grunn av artikkel 102s oppbygning, som ikke inneholder noen unntaksregel uttaler han at:

*”(...) det blotte forhold, at adfærd kendetegnes som ”misbrug” antyder, at der allerede er draget en negativ konklusion, hvilket står i modsætning til den mere neutrale terminologi med ”at hindre, begrænse eller fordreje konkurrencen” i artikel [101] EF. Efter min opfattelse er det derfor mere præcist at sige, at visse former for adfærd fra den dominerende virksomheds side i det hele taget ikke er omfattet af misbrugsbegrebet.”*

En slik tilnærming gir mening fordi artikkel 102 ikke gir noen kontekstuell base for å dele spørsmålet i to. Domstolens ett-trinnsanalyse er viktig i forhold til bevisbyrden. Ut fra tidligere rettsprakis har det vært rimelig å anta at bevisbyrden i forhold begrunnelsen om å beskytte legitime forretningssinteresser ligger hos det dominerende foretaket, Generaladvokat Colomer ser ut til å være av samme oppfatning i avsnitt 67 - 69 i sitt forslag til avgjørelse. Førsteinstansretten fant imidlertid i *Microsoft*-saken<sup>183</sup> at:

*”det ganske vist er Kommissionen, der skal bevise, at de omstændigheder foreligger, som udgør en tilsidesættelse af artikel [102] EF, men at det er den pågældende dominerende virksomhed, og ikke Kommissionen, der i givet fald skal gøre en eventuel objektiv*

---

<sup>181</sup> Nguyen (2009) s. 17

<sup>182</sup> Kingston (2009) s. 697

<sup>183</sup> Sak T-201/04 Microsoft mot Kommisjonen, para 1144

*begrundelse gældende inden afslutningen af den administrative procedure og underbygge begrundelsen med argumenter og beviser. Hvis Kommissionen agter at fastslå, at der foreligger misbrug af dominerende stilling, påhviler det den derefter at godtgøre, at de argumenter og beviser, den pågældende virksomhed har påberåbt sig, ikke kan tages til følge, og at den angivne begrundelse derfor ikke kan tiltrædes.”*

Dette prinsippet kan gjøre det enklere for dominerende foretak å bli hørt med begrunnelsen om at en adferd er nødvendig for å beskytte legitime forretningsinteresser.<sup>184</sup>

## **4.5 Ubesvarte spørsmål**

Selv om Dommen klart opprettholder en restriktiv holdning til begrensning av parallellhandelen, kommer den som en lettelse for legemiddelprodusentene som har fått bevist at legemiddelsektorens spesielle trekk er tilstrekkelig viktige til å nyansere denne tradisjonelle holdningen. Domstolen slår også fast prinsippet om at et dominerende foretak har rett til å beskytte sine legitime forretningsinteresser og at en forretningsnektelse bare vil utgjøre et misbruk dersom det nektes å levere ”normale bestillinger”.

Rettstilstanden på området er allikvel ikke klar. Det gjenstår en del spørsmål som EU-Domstolen ikke tok stilling til i den aktuelle dommen. Spesielt spørsmålet om hva som kan karakteriseres som ”normale bestillinger” bør tolkes. Domstolen tok heller ikke stilling til GSK AEVEs anførsel om parallellhandelens innvirkning på incentivet til FoU.

### **4.5.1 Hva er ”normale bestillinger”**

Domstolen overlot vurderingen av hva som utgjør ”normale bestillinger” til de nasjonale domstolene. Den gir imidlertid noen føringer for hvilke faktorer som kan være av betydning for å fastslå hva som er normalt, typisk *”de tidligere forretningsforbindelser, som den dominerende lægemiddelvirksomhet har haft med de pågældende grossister, og størrelsen af bestillingerne i forhold til behovene på den relevante medlemsstats marked”*<sup>185</sup>

O’Donoghue trekker to slutninger fra dette sitatet. For det første at et dominerende foretak kan nekte å levere til en grossist der hvor bestillingen overgår tidligere bestillinger, og for det andre at et dominerende foretak også kan nekte å levere til en grossist dersom den totale leveransen til medlemsstaten allerede overgår det nasjonale behovet.<sup>186</sup>

Dersom grensen trekkes slik at normale bestillinger innebærer det antall som trengs for å forsyne det nasjonale markedet, etterlates det i teorien inget rom for parallellhandel ettersom grossistene er pålagt å sikre at et tilstrekkelig utvalg av legemidler er tilgjengelig til enhver tid.

---

<sup>184</sup> Kingston (2009) s. 697

<sup>185</sup> Forende saker C-468/06-478/06 Sot. Lélos kai Sia, para 73

<sup>186</sup> O’Donoghue (2013) s. 594

#### 4.5.2 Parallellhandelens innvirkning på FoU og fordelene for forbrukerne

Selv om forbrukere kan ha fordel av parallellhandel med legemidler på kort sikt, er argumentet fra legemiddelforetakene at parallellhandelen medfører et inntektstap som i sin tur reduserer investeringen i FoU, og at dette vil skade forbrukerne på lang sikt.

Domstolen tok overhodet ikke stilling til GSK AEEVs argument om at parallellhandelen svekket deres incentiv til å innovere og generaladvokatene ser ut til å ha inntatt ulike standpunkt. Generaladvokat Jacobs aksepterte GSK AEEVs argument og anførte at på grunn av legemiddelindustriens økonomiske kjennetegn vil forretningsnektelsen ikke nødvendigvis fremme hverken konkurransen eller fri flyt av varer ”og kan skade medicinalvirksomheders tilskyndelse til at være innovative.”<sup>187</sup>

Generaladvokat Colomer, på sin side, forkastet GSK AEEVs argument og anførte at:

*”argumentet om den begrænsning, der forårsages af tabet af indtægter som følge af parallelimporten af patentbeskyttede lægemidler, [er] vildledende, da det kun har til hensigt at forføre den offentlige mening, som får større og større bevidsthed om den toleddede størrelse F+U’s afgørende betydning for konkurrenceevnen, idet scenariet med konkurrenceforholdet mellem virksomheder flyttes til scenen for politik til fremme af forskning”*<sup>188</sup>

I denne sammenheng er det interessant å se dommen opp mot en annen dom, *Glaxo Spain*<sup>189</sup>, som ble avsagt i tidsrommet mellom *Syfait* og *Sot. Lélos kai Sia*. Også i denne dommen var det GSK som var saksøkt, men denne gangen under artikkel 101 TEUV. Saken omhandlet nye salgsvilkår som introduserte et to-prisingssystem hvor GSK tok høyere priser for legemidler som var tiltenkt andre markeder enn det nasjonale.

På spørsmålet om GSKs to-prisingssystem kunne begrunnes under artikkel 101 (3) svarte Førsteinstansretten at Kommisjonen ikke hadde tatt tilstrekkelig hensyn til særegenhetene ved legemiddelsektoren og tilbakeviste saken til Kommisjonen for ny vurdering.<sup>190</sup> Til forskjell fra Domstolen i *Sot. Lélos kai Sia* tok Førsteinstansretten i denne saken stilling til innvirkningen parallellhandel har på forskning og utvikling<sup>191</sup>. Den fremholdt at Kommisjonen ikke hadde tatt hensyn til alle de faktiske bevisene fremlagt av GSK da de nådde konklusjonen om at GSK ikke tilstrekkelig hadde bevist at parallellhandelen medførte et effektivitetstap ved å begrense GSK’s innovasjonskapasitet, og at salgsvilkårene var pålagt for å muliggjøre en

---

<sup>187</sup> Forslag til avgjørelse fra Generaladvokat Jacobs i *Syfait*, para 100

<sup>188</sup> Forslag til avgjørelse fra Generaladvokat Colomer i *Sot. Lélos kai Sia*, para 113

<sup>189</sup> Sak T-168/01 GlaxoSmithKlein Services Unlimited mot Kommisjonen

<sup>190</sup> Ibid., para 316 - 318

<sup>191</sup> Turner-Kerr (2009) s. 59



høyere effektivitet ved å forbedre innovasjonen<sup>192</sup>. Videre uttalte Retten at en sammenligning av bevisene ”viser imidlertid klart, at parallellhandelens betydning for konkurransen inden for lægemiddelsektoren ikke er entydig, idet den effektivitetsgevinst, den kan bevirke for konkurransen inden for mærket – der har begrænset betydning som følge af de bestemmelser, der finder anvendelse – skal sammenholdes med det effektivitetstab, den kan bevirke for konkurransen mellem mærker, hvilket er af central betydning.”<sup>193</sup>

Avkjørelsen ble anket og da saken ble fremmet for EU-Domstolen<sup>194</sup> bekreftet den Førsteinstansrettens standpunkt i forhold til artikkel 101 (3). Den bekreftet at selv om GSKs salgsvilkår kunne begrense konkurransen burde Kommisjonen ha undersøkt om slik begrensning kunne begrunnes under artikkel 101 (3).<sup>195</sup> Artikkel 101 (3) fastslår at konkurransebegrensende avtaler kan begrunnes hvor den forbedrer distribusjonen av varer eller promoterer tekniske eller økonomiske fremskritt som kan videreføres til forbrukerne. GSK hadde anført at avtalen om to-prisingssystemet ville sikre fordeler på oppstrømsmarkedet ved å gi incentiv til innovasjon og på markedet i seg selv ved å garantere en optimal distribusjon av legemidler som til slutt er en fordel for forbrukeren.

Fra et konkurransepolitisk perspektiv er økt FoU et selvstendig mål fordi det bidrar til dynamisk effektivitet, altså foretakets mulighet til å innovere over tid.

Som vi så i del 3.3.3.2 av oppgaven, kan være vanskelig å slå fast i hvilken grad parallellhandelen medfører en redusering i investeringen til FoU. Allikevel er det sannsynlig at legemiddelprodusentene, som er en innovasjonsbasert næring, bruker en stor del av inntektene på FoU. Når legemiddelforetakenes profitt går ned som følge av parallellhandel, kan det tenkes at dette også vil medføre en reduksjon i investeringen til FoU.

Et annet spørsmål som heller ikke er avklart er i hvilket omfang parallellhandel faktisk medfører fordeler i form av prisreduksjon for forbrukerne. Domstolen avviste GSK AEEVs argument om at grossistene sluker marginen mellom legemidlene som profitt, og uttalte at det var sannsynlig at parallellhandelen uansett medførte et visst prispress.<sup>196</sup>

Dette spørsmålet har blitt vurdert i en artikkel fra 2014<sup>197</sup> hvor det ble foretatt empiriske undersøkelser angående prispåvirkningen parallellhandel med legemidler har på de direkteimporterte preparatene. Det konkluderes med at ”Results show that parallel traded products are

---

<sup>192</sup> Sak T-168/01 GlaxoSmithKlein Services Unlimited mot Kommisjonen, para 315

<sup>193</sup> Sak T-168/01 GlaxoSmithKlein Services Unlimited mot Kommisjonen, para 296

<sup>194</sup> Forenede saker C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P og C-519/06 P GlaxoSmithKlein Services Unlimited mot Kommisjonen

<sup>195</sup> Ibid., para 162 - 166

<sup>196</sup> Forende saker C-468/06-478/06 Sot. Lélos kai Sia, para 56

<sup>197</sup> VANDOROS og KANAVOS (2014): *Parallel Trade and Pharmaceutical Prices: A Game-theoretic Approach and Empirical Evidence from the European Union*

*normally priced at the same level as the originator prices. However, they may be priced at lower levels when policies encouraging [parallel trade] are in place or when generic competitors are present.*”<sup>198</sup> Omfanget av prispåvirkningen er altså i følge studien avhengig av om myndighetene oppfordrer parallellhandelen eller ikke.

Gitt den potensielle reduksjon i FoU på grunn av parallellhandel og den effekt dette kan ha utviklingen av nye produkter, medfører dommen i *Sot. Lélos kai Sia* en fordel ikke bare for legemiddelprodusentene, men også for forbrukerne på lang sikt. Selv om muligheten er der for at den kortsiktige effekten av en parallellhandelsbegrensning vil medføre høyere priser for forbrukerne, må dette ses i sammenheng med fordelene fra økt investering i FoU.<sup>199</sup>

#### **4.6 Avsluttende bemerkninger**

Selv om det fremdeles er spørsmål som trengs å avklares i forhold til adgangen til å hindre parallellhandel ved forretningsnektelse, viser avgjørelsen i *Sot. Lélos kai Sia* at Domstolen er med på en modernisering av konkurranseretten ved å ta hensyn til det regulatoriske og økonomiske forhold saken har oppstått i. Domstolens avgjørende poeng ser ut til å være at selv om graden av statlig prisregulering ikke kan utelukke anvendelsen av EUs konkurranseregler, kan man ved misbruksvurderingen ikke utelukke at det er statlig regulering som skaper incentivet til parallellhandelen. Konkurransereglene kan i så måte ikke tolkes slik at den eneste måten et dominerende legemiddelselskap kan beskytte sine legitime forretningsinteresser på, er ved å la være å plassere legemidler i lavkostland overhodet. Selv om parallellhandelen kan medføre besparelser for forbrukerne i importatetene, kan ikke dette trumfe hensynet til forbrukerne i eksportstatene som i så fall ikke får tilgang på viktige legemidler overhodet. Dessuten er hensynet til et integrert, indre marked bedre ivaretatt ved at man sikrer distribusjon av varer i hele EU, enn det er ved at man kun sikrer priskonvergens. Viktigheten og riktigheten av å foreta en analyse av effektene ved et påstått misbruk av dominerende stilling viser seg tydelig i dette tilfellet. Dersom forretningsnektelsen med formål om å hindre parallellhandel hadde blitt karakterisert som misbruk *per se*, ville ikke den statlige reguleringen hatt noe å si. Når man vurderer adferden i sin regulatoriske og økonomiske kontekst ser man imidlertid at en *per se*-regel kan gjøre mer skade enn gagn.

Avgjørelsen i *Sot. Lélos kai Sia* innebærer at prisreguleringen av legemiddelsektoren medfører at adferd som ellers ikke ville kunne begrunnes objektivt, allikevel kan anses som et berettiget forsvar av legitime forretningsinteresser. Resultatet er således at et legemiddelselskap kan nekte å levere til grossister som driver *overdreven* parallelleksport.

---

<sup>198</sup> Vitoros og Kanavos (2014) s. 877

<sup>199</sup> Kingston (2009) s. 700



## Litteraturliste

- |   |  |
|---|--|
| Brekke, Kurt R.                                       | <i>Markedet for legemidler: Regulering, konkurranse og utgifter. Et helsevesen uten grenser</i> (2009)   |
| Brekke, Kurt R., Tor Helge Holmås og Odd Rune Straume | <i>Er legemidler billig i Norge? En sammenligning av priser på reseptpliktige legemidler i Norge og ni vest-europeiske land.</i> Bergen, 2008.                               |
| Danielsen, Jens Hartig                                | <i>Parallelhandel og varenes frie bevegelse.</i> København, 2005   |
| Desogus, Claudia                                      | <i>Competition and Innovation in the EU Regulation of Pharmaceuticals.</i> Cambridge, 2011.  |
| DiMasi ... [et al.]                                   | <i>The price of innovation: new estimates of drug development costs.</i> Journal of Health Economics vol. 22(2), (2003), s. 151 – 185  |
| Donnelly, Darren E.                                   | <i>Parallel Trade and International Harmonization of the Exhaustion of Rights Doctrine.</i> Santa Clara Computer & High Tech. Law Journal (1997) s. 445 – 516                |
| Evensen, Harald og Eivind Sæveraas                    | <i>Konkurranseloven og EØS-konkurranseloven – med kommentarer.</i> 1. Utgave, 1. Opplag. Oslo, 2009.   |
| Grigoriadis, Lazaros G.                               | <i>The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector: The Case of Parallel Trade.</i> European Business Law Review. Vol. 25, (2014), s. 141-201             |
| Kanavos, Panos ...[et al.]                            | <i>The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis.</i> London School of Economics and Political Science, 2004. |
| Kingston, Suzanne                                     | <i>Joined Cases C-468/06 to C-478/06, Sot. Lelos kai Sia EE (...) v. GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Prointon,</i>  |

	<i>Formerly Glaxowellcome AVEE, Judgment of the Grand Chamber of the Court of Justice of 16 September 2008. Common market law review, vol. 46 (2), (2009), s. 683 - 702</i>
Kröes, Neelie.	<i>SPEECH/05/512 European Competition Policy – Delivering Better Markets and Better Choices</i>
Lassen, Birger Stuevold og Are Stenvik	<i>Kjennetegnsrett. 3.utgave, 2011, Oslo</i>
Maskus, Keith E. og Yongmin Chen	<i>Parallel Imports in a Model of Vertical Distribution: Theory, Evidence and Policy. Pacific Economic Review, vol. 7 (2), (2002) s. 319–334</i>
Nguyen, Tu Thanh, Timo Minssen og Xavier Groussot	<i>The Rule of Reason under Article 82 EC After Sot Lelos kai Sia. Working Paper, Lund University (2009)</i>
O'Donoghue, Robert og Jorge Padilla	<i>The Law and Economics of Article 102 TFEU. 2nd edition. Oxford, 2013.</i>
O'Donoghue, Robert og Louise Macnab	<i>Dominant Firms' Duties To Deal With Pharmaceutical Parallel Traders Following Glaxo Greece. Competition Policy International, vol. 5 (1), (2009), s. 153 – 170</i>
Rognstad, Ole Andreas	<i>Parallellimport. Tendenser og perspektiver i lys av den EF-rettslige innflytelse på norsk rett. Det 34:e nordiska juristmötet Stockholm den 21-23 augusti 1996</i>
Rogstad, Anne	<i>Parallellimport. Tidsskrift for forretningsjus 1997 (1)</i>
Sejersted, Fredrik ... [et al.]	<i>EØS-rett. 2. Utgave, 4. Opplag. Oslo, 2009.</i>
Smitts, René	<i>On parallel trade and preliminary issues – a healthy approach to competition law enforcement? Legal Issues of Economic Integration. Vol. 33(1), (2006), s. 61 – 84</i>
Stenvik, Are	<i>Patentrett. 3.utgave, 2013, Oslo</i>

Stothers, Christopher	<i>Parallel Trade in Europe. Intellectual property, Competition and Regulatory Law.</i> (2007)
Stothers, Christopher	<i>Journal of Intellectual Property Law &amp; Practice.</i> Vol. 3 (7), (2008), s. 434 – 438
Turner-Kerr, Peter	<i>Finally a bit of clarity for pharmaceutical companies; but uncertainties remain: judgment of the ECJ in Sot. Lelos Kai Sia EE v. GlaxoSmithKline AEVE.</i> European Competition Law Review, vol. 30 (2), (2009) s. 57 – 60
Vandoros, Sotiris og Panagiotis Kanavos	<i>Parallel Trade and Pharmaceutical Prices: A Game-theoretic Approach and Empirical Evidence from the European Union.</i> The World Economy, vol. 37 (6), (2014), s. 856 – 880
West, Peter og James Mahon	<i>Benefits to Payers and Patients From Parallel Trade.</i> University of York, 2003.
Whish, Richard og David Bailey	<i>Competition Law.</i> 7th edition. New York, 2012

## Lov- og forarbeidsregister:

St.prp. nr. 93 (1998-1999)	<i>Om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 74/1999 av 28. mai 1999 om endring av EØS-avtalens protokoll 37 og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) - Nærmere tilknytning til EUs legemiddelsamarbeid</i>
NOU 1997:7	<i>Piller, prioritering og politikk: Hva slags refusjonsordning trenger pasienter og samfunn?</i>
NOU 2002:18	<i>Rett til rett: En vurdering av konkurranseforholdene i markedet for juridiske tjenester</i>
KOM(1998) 588	<i>Kommissionens meddelelse om det indre marked for legemidler</i>
KOM (2003) 839	<i>Meddelelse fra Kommisjonen om parallellimport af farmaceutiske specialiteter, for hvilke der allerede foreligger en markedsføringstilladelse</i>
Rådsdirektiv 93/39/EØF av 14. juni 1993	<i>om endring av direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om legemidler</i>
Rådsdirektiv 93/40/EØF av 14. juni 1993	<i>om endring av direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om veterinærpreparater</i>
Rådsdirektiv 93/41/EØF av 14. juni 1993	<i>om oppheving av direktiv 87/22/EØF om tilnærming av nasjonale tiltak i forbindelse med markedsføring av høyteknologiske legemidler, særlig legemidler framstilt ved hjelp av bioteknologi</i>
Europa-Parlamentets og Rådets	<i>om opprettelse af en fællesskabskodeks for hu-</i>

direktiv 2001/83/EF	<i>manmedicinske lægemidler</i>
Rådsforordning (EØF) nr. 1768/92 av 18. juni 1992	<i>om innføring av et supplerende beskyttelsesser- tifikat for legemidler</i>
Rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 av 22. juli 1993	<i>om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesska- pet for godkjenning og overvåking av legemid- ler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering</i>
EF-Tidende C 372 af 9.12.1997, s. 5–13	<i>Kommissionens meddelelse om afgrænsning af det relevante marked i forbindelse med Fælles- skabets konkurrenceret</i>
EU-Tidende C 45/7 af 24.2.2009, s. 7-20	<i>Meddelelse fra Kommissionen - Vejledning om Kommissionens prioritering af håndhævelsen i forbindelse med anvendelsen af EF-traktatens artikel 82 på virksomheders misbrug af domi- nerende stilling gennem ekskluderende adfærd</i>
EU-Tidende C 101/97 af 27.04.2004, s. 97 – 118	<i>Meddelelse fra Kommissionen - Retningslinjer for anvendelsen af traktatens artikel 81, stk. 3</i>



## Domsregister :

Forenede saker 56/64 og 58/64 <i>Consten og Grundig mot Kommisjo- nen</i>	Den danske specialudgave 1965-1968 -00245
Sak 78/70 <i>Deutsche Grammophon mot Metro</i>	Den danske specialudgave 1971 -00125
Sak 6/72 <i>Continental Can mot Kommisjonen</i>	Saml. 1973 -00215
Forenede saker 6/73 og 7/73 <i>ICI og Commercial Solvents mot Kommisjonen</i>	Saml. 1974 -00223
Sak C-104/75 <i>Adriaan de Peijper</i>	Saml. 1976 -00613
Sak 26/76 Metro mot Kommisjonen	Saml. 1977 -01875
Sak C-27/76 <i>United Brands Company og United Brands Continentaal BV mot Kom- misjonen</i>	Saml. 1978 -00207
Sak 85/76 <i>Hoffmann-LaRoche mot Kommisjonen</i>	Saml. 1979 -00461
Sak 322/81 <i>Michelin mot Kommisjonen</i>	Saml. 1983 -03461
Sak 311/84 <i>Télémarketing mot CLT og IPB</i>	Saml. 1985 -03261

Sak C-41/90 <i>Höfner og Elser mot Macrotron GmbH</i>	Saml. 1991 I-1979
Sak C-373/90 <i>Forundersøkelse mot X</i>	Saml. 1992 I-00131
Forenede saker C-427/93, C-429/93, C-436/93 <i>Bristol-Myers Squibb mot Paranova</i>	Saml. 1996 I-03457
Sak C-7/97 <i>Oscar Bronner mot Mediaprint. Forslag til avgjørelse fra generaladvokat Jacobs fremsatt den 28. maj 1998.</i>	Saml. 1998 I-07791
Sak C-172/00 <i>Ferring mot Eurim-Pharm</i>	Saml. 2002 I-06891
Forenede saker C-2/01 og C-3/01 <i>Bundesverband der Arzneimittel-Importeure og Kommisjonen mot Bayer AG</i>	Saml. 2004 I-00023
Sak C-15/01 <i>Paranova mot Läkemedelsverket</i>	Saml. 2003 I-04175
Sak C-53/03 <i>Syfait og andre mot GlaxoSmithKlein</i>	Saml. 2005 I-04609
Sak C-53/03 <i>Syfait og andre mot GSK. Forslag til avgjørelse fra Generaladvokat Jacobs fremsatt den 28. Oktober 2004</i>	Saml. 2005 I-04609

Forenede saker C-468/06 – C-478/06 <i>Sot. Lélos Kai mot GlaxoSmithKlein AVEE</i>	Saml. 2008 I-07139
Forenede saker C-468/06 – C-478/06 <i>Sot. Lélos Kai mot GlaxoSmithKlein AVEE. Forslag til avgjørelse fra Generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomer fremsatt den 1. april 2008</i>	Saml. 2008 I-07139
Forenede saker C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P og C-519/06 P <i>GlaxoSmithKlein Services Unlimited mot Kommisjonen</i>	Saml. 2009 I-09291
Sak T-64/89 <i>BPB og British Gypsum mot Kommisjonen</i>	Saml. 1990 II-00367
Sak T-168/01 <i>GlaxoSmithKlein Services Unlimited mot Kommisjonen</i>	Saml. 2006 II-02969
Sak T-201/04 <i>Microsoft mot Kommisjonen</i>	Saml. 2007 II-03601

## **Nettsider:**

### **Helse- og omsorgsdepartementet:**

*Godkjenning av legemidler og markedsføringstillatelse*

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/legemidler/godkjenning-av-legemidler-og-markedsfori.html?id=434890> Sitert: 7/10-14

*Regulering av priser i legemiddelmarkedet*

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/legemidler/prisregulering.html?id=226506> Sitert: 20/10-14

### **Statens Legemiddelverk:**

*Prosedyre for godkjenning av legemidler*

[http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning\\_og\\_regelverk/godkjenning\\_av\\_legemidler/Slik\\_godkjennes\\_legemidler/Sider/Prosedyre-for-godkjenning-av-legemidler.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/godkjenning_av_legemidler/Slik_godkjennes_legemidler/Sider/Prosedyre-for-godkjenning-av-legemidler.aspx) Sitert: 7/10-14

### **European Medicines Agency:**

*Central authorisation of medicines*

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000109.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000109.jsp) Sitert: 7/10-14

### **Universitat Pompeu Fabra Barcelona:**

Claudia Desogus: *Antitrust issues in the European pharmaceutical market: an economic analysis of recent cases on parallel trade*

[http://www.upf.edu/cres/\\_pdf/wp60\\_desogus.pdf](http://www.upf.edu/cres/_pdf/wp60_desogus.pdf) Sitert: 15.11.2014